

令和6年度 徳島県立中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要			
開催日時	令和6年10月17日(木) 17:00～17:10		
開催場所	徳島県立中央病院 3階 会議室1		
出席委員名	尾崎修治、大森隆史、山本浩史、柴田啓志、広瀬憲志、浦本まりな、林佑二、野田理絵、森順三郎、美馬史彦、美馬敦美		
欠席委員名	宮本美恵、前田隆司		
説明医師			
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① No.511 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 依頼者 日本新薬株式会社 審議結果 本治験の終了について報告した。 議題② No.521 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による多発性骨腫患者を対象としたREGN5458の第Ⅰ/Ⅱ相試験 依頼者 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。 議題③ No.522 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験 依頼者 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。 議題④ No.525 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象としたBI 690517の第Ⅲ相試験 依頼者 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 審議結果 治験実施計画書の誤記修正版の作成、治験分担医師の削除、新たな被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 議題⑤ No.526 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ ボマリドミド+ デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験 依頼者 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。妊娠防止リスク管理計画に関する文書の追加について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。		
議題及び審議を含む主な議論の概要	<臨床研究、製造販売後調査> 議題なし ・前回開催(9月)の本委員会議事録についての確認がされホームページに掲載することとした。		