

令和7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7年4月17日(木) 17:00～17:14		
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、広瀬憲志、浦本まりな、野田理絵、松島奨、森順三郎、野田恵子、美馬敦美		
欠席委員名	柴田啓志、宮本美恵、林佑二		
説明医師			
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① 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。治験薬概要書、同意説明文書の改訂および新たに作成された医療費・医療手当等請求書について審議した。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② 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。治験実施計画書および同意説明文書の改訂について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。治験実施状況報告を踏まえ、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。 議題③ 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 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。 議題④ 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LINVOSLTAMAB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 本日で発生した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。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。治験薬概要書、同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。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。 ●終了した治験の開発中止の報告		
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① No.524 ボイデヤ®錠50mg 一般使用成績調査(全例調査)(血液内科) 依頼者 アレクシオンファーマ合同会社 審議結果 変更点が分担医師の追加であり、審議の結果、承認とした。 ●終了報告 No.519 ジェセリ錠40mg 一般使用成績調査(全例調査) ・前回開催(2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。		