

令和5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5年6月16日(金) 17:31 ~17:41	
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、山本浩史、柴田啓志、宮本美恵、浦本まりな、林佑二、濱口智亘、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美	
欠席委員名	大森隆史、新野清人、遠藤一弘	
説明医師	井崎 博文	
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① No.507 依頼者 審議結果</p> <p>急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 (治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社 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。</p> <p>議題② No.509 依頼者 審議結果</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ボマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン株式会社 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、説明文書・同意文書及び患者さん用トレーニング資料の改訂、並びに説明文書・同意文書の補遺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。</p>	
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p><臨床研究、製造販売後調査></p> <p>議題① No.518 依頼者 審議結果</p> <p>バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法) (泌尿器科) メルクバイオファーマ株式会社 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議の結果承認とした。</p> <p>・COVID-19の影響により、外部委員については電話会議による音声での参加となった。会議冒頭、正常に音声がかきこえることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(5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。</p>	