

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7月21日（金） 17:30 ～17:39		
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、新野清人、宮本美恵、浦本まりな、林佑二、濱口智亘、遠藤一弘、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美		
欠席委員名			
説明医師	柴田 啓志、辻 友里		
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① No.507 依頼者 審議結果 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。 議題② No.509 依頼者 審議結果 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。 議題③ No.511 依頼者 審議結果 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 日本新薬株式会社 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。治験薬概要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。協力者の削除について報告した。		
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① No.517 依頼者 審議結果 イジェド®点滴静注25mg、300mg イミフィンジ®点滴静注120mg、500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）（消化器内科） アストラゼネカ株式会社 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。 議題② No.519 依頼者 審議結果 ジェセリ錠 40mg 一般使用成績調査（全例調査）（消化器内科） 大鵬薬品工業株式会社 分担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。 議題③ No.503 依頼者 審議結果 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 一胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー（消化器内科） 第一三共株式会社 変更点が分担医師の変更であり、審議した結果承認とした。 ・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、正常に音声がかかることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催（6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。		