

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8月18日(金) 17:32 ～17:40		
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、新野清人、宮本美恵、浦本まりな、遠藤一弘、美馬敦美		
欠席委員名	大森隆史、林佑二、濱口智亘、前田隆司、美馬史彦		
説明医師			
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。 治験期間延長に伴う覚書類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。
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 ●終了報告 No.505 イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（呼吸器内科） ・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、正常に音声が開くことを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(7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。		