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9月15日(金) 17:30 ~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、大森隆史、柴田啓志、新野清人、宮本美恵、浦本まりな、濱口智亙、遠藤一弘、前田隆司、美馬史彦、美馬敦美
欠席委員名	山本浩史、林佑二
説明医師	尾崎 修治
議題及び審議を含む主な議論の概要	<p>議題① No.521 バレクセル・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)バレクセル・インターナショナル株式会社 審議結果 責任医師から、本治験についての説明が行われた。本治験内容について治験を実施する妥当性について審議した結果、本治験を実施することに問題なく承認とした。</p> <p>議題② No.507 急性心筋梗塞患者を対象としたエンバグリフロジンの第III相試験 依頼者 (治験国内管理人)Fortrea Japan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。</p> <p>議題③ No.509 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 依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 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。治験薬概要書類及びSmPC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。</p> <p>議題④ 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 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。治験実施計画書の改訂、期間延長・症例追加に伴う契約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。</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.520 デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査 依頼者 日本新薬株式会社 審議結果 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(8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>