

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10月20日(金) 17:31 ~17:38		
開催場所	徳島県立中央病院 3階 会議室1		
出席委員名	大森隆史、山本浩史、柴田啓志、宮本美恵、浦本まりな、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	尾崎修治、新野清人、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.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 (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。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。 議題② 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。 議題③ 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④ 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。		
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.516 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラ錠特定使用成績調査 (消化器内科) 依頼者 エーザイ株式会社 審議結果 変更点が責任医師の変更並びに分担医師の追加であり、審議の結果、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、正常に音声がか聞こえることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(9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。		