

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11月17日(金) 17:30 ～17:35
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、浦本まりな、林佑二、濱口智亘、遠藤一弘、前田隆司、美馬敦美
欠席委員名	宮本美恵、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 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 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。 付保証明書を更新について審議した。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 (治験国内管理人) 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。 治験分担医師の削除について審議した。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 (治験国内管理人) 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。 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避を除く)について報告した。 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 (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 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。 治験分担医師の削除について審議した。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.499 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 -乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- (外科) No.502 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 -胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- (外科) No.503 エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 -胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- (消化器内科) ・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、正常に音声がか聞こえることを確認し、審議を開始した。 ・前回開催(10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。