

第127回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡
中央治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2024年6月4日(火) 16時37分～16時40分
開催場所	九州大学医学研究院 基礎研究A棟 セミナー室2 (福岡市東区馬出3-1-1)
出席委員	瓦林達比古委員長, 樗木浩朗副委員長, 安波洋一委員, 山本英彦委員, 柳川堯委員, 永田一志委員, 島晃一委員, 庭山明子委員, 尾上真美委員
欠席委員	河原直人委員
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>1. 治験の継続の適否 <安全性情報, モニタリング報告書></p> <p>2. その他 <症例報告書(見本)の取扱い見直しについて></p> <p>① 未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としての Isatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone 併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験 (治験依頼者: — ※医師主導治験) (実施医療機関: 社会医療法人北榆会 札幌北榆病院, 医療法人菊郷会 愛育病院, 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター, 公益社団法人北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院, 公益社団法人地域医療振興協会 練馬光が丘病院, 市立函館病院, 愛媛県立中央病院)</p> <p>・安全性情報及び、医療法人菊郷会 愛育病院を対象とするモニタリング報告書に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。</p> <p>・新規審査時に審査資料として症例報告書の見本(電子登録画面)を提出していたが、収集項目は治験実施計画書から十分に読み取れると判断し、提出を取り下げ、今後は審議資料として提出しない旨の文書が、治験調整医師より提出された。このことについて審議を行った。</p> <p>審議結果: 承認</p>
特記事項	—

以上