

平成 24 年度 第 5 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 9 月 24 日 (月) 17:00~17:40 静岡市立清水病院 本館 2 階 講堂 1</p>
<p>出席委員名</p>	<p>杉浦 丹、上牧 務、丸尾 啓敏、川口 久美子、原田 晴司、望月 克敏、 杉浦 信久、渡辺 幹夫、望月 泰、庄司 由美子、木嶋 ヤス子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 依頼による LY2062430 のアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験 ・依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 依頼による LY2062430 のアルツハイマー型認知症を対象とした継続試験 ・依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議した。 ・当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性 について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験 ・依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議した。 ・治験広告の追加について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 ・被験者募集リーフレット追加について、治験を継続して行うことの妥当性につ いて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバンの急性症候性 DVT (急 性症候性肺塞栓症を伴わない) を対象とした第Ⅲ相試験 ・依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議し た。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼によるリバーロキサバンの PE (症候性深部静 脈血栓症の有無を問わない) を対象とした第Ⅲ相試験 ・依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議し た。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 鳥居薬品株式会社の依頼による TO-203 の HDM アレルギー性喘息を対象と した第Ⅱ/第Ⅲ相試験 ・依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議し た。</p>

平成 24 年度 第 5 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2540 のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li><li>・添付文書、インタビューフォーム、同意説明文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li><li>・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・SOP の改訂について審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・同意説明文書の修正（平成 24 年 9 月 20 日（木）実施：承認）</li></ul> <p><b>【終了報告】</b></p> <p>① アストラゼネカ株式会社の依頼による急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症を対象とした CAZ-AVI の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験の中止が報告された。</li></ul>
--	--

2012 年 10 月 1 日

静岡市立清水病院

米川 甫