

平成 24 年度 第 3 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 24 年 6 月 25 日 (月) 17:00~17:40 静岡市立清水病院 本館 2 階 講堂 1
出席委員名	杉浦 丹、上牧 務、丸尾 啓敏、窪田 裕幸、川口 久美子、原田 晴司、 藤田 雄一、望月 克敏、永井 清広、杉浦 信久、渡辺 幹夫、望月 泰、 庄司 由美子、木嶋 ヤス子
議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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"> ・これまでに得られている試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 <p>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患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験責任医師の職名変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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患者を対象とした継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験責任医師の職名変更及び症例報告書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験責任医師の職名変更及び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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の職名変更及び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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書及び同意書の除外基準の削除等 (平成 24 年 6 月 5 日 (火) 実施：承認)

2012 年 7 月 4 日

静岡市立清水病院

米川 甫