

平成 24 年度 第 6 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 10 月 22 日 (月) 17:00~17:35 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、窪田 裕幸、川口 久美子、原田 晴司、 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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要</p>	<p>【審議事項】</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</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を審議した。 ・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を審議した。 <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を審議した。 ・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を審議した。 <p>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</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を審議した。 ・治験広告に関する変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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</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を審議した。 <p>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 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</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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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"> ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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"> ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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"> ・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を審議した。 ・添付文書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

平成 24 年度 第 6 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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>① 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 ・ 治験契約書の変更 (平成 24 年 9 月 20 日 (木) 実施 : 承認)</p> <p>② 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 ・ 治験契約書の変更 (平成 24 年 9 月 20 日 (木) 実施 : 承認)</p> <p>【終了報告】</p> <p>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 治験実施の終了が報告された</p>
--	---

2012 年 10 月 29 日

静岡市立清水病院

米川 甫