

平成 24 年度 第 1 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	平成 24 年 4 月 23 日 (月) 17:00~17:50
開催場所	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 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"> ・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。 ・同意説明文書及び治験契約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。 ・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、心理検査評価スケール及び治験契約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。 ・治験契約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"> ・メマリー錠 医薬品インタビューフォーム及び製造販売後臨床試験契約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>

2012 年 5 月 2 日

静岡市立清水病院

米川 甫