

平成 25 年度 第 9 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<br/>開催場所</p>                | <p>平成 25 年 12 月 16 日（月） 17：00～17：30<br/>静岡市立清水病院 本館 2 階 会議室</p>  |
| <p>出席委員名</p>                        | <p>杉浦 丹、丸尾 啓敏、上牧 務、窪田 裕幸、吉富 淳、宮城島 知弘、<br/>原田 晴司、望月 克敏、永井 清広、杉浦 信久、田崎 寿一、庄司 由美子、<br/>木嶋 ヤス子</p>   |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な論議の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の内容について調査を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェットの SGA 性低身長症における 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の内容について調査を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるグロウジェットのターナー症候群における 特定使用成績調査（成人身長に関する調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の内容について調査を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 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"> <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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第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を審議した。</li> <li>・同意説明文書及び被験者の支払いに関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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> |

## 平成 25 年度 第 9 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|  |  |
|--|--|
|  | <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を審議した。</li><li>・参加患者さまニュースレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li></ul> 審議結果：承認 |
|--|--|

2013 年 12 月 24 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治