

平成 25 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 25 年 9 月 30 日（月） 17：00～17：30 静岡市立清水病院 本館 2 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>上牧 務、丸尾 啓敏、窪田 裕幸、吉富 淳、宮城島 知弘、原田 晴司、 望月 克敏、永井 清広、杉浦 信久、田崎 寿一、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 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"> ・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。 ・症例報告書の見本の追加について、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 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"> ・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。 ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 SUNY7017（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"> ・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 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⑤ 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"> ・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 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>

平成 25 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>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> <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。
--	---

2013 年 10 月 7 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治