

平成 25 年度 第 10 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 26 年 1 月 27 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>杉浦 丹、丸尾 啓敏、上牧 務、窪田 裕幸、宮城島 知弘、望月 克敏、 藤田 雄一、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。 ・前回の継続審査から 1 年経過したため、試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。 ・治験開始から 5 カ月経過したため、試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 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"> ・製造販売後臨床試験実施計画書、症例報告書見本、説明文書、同意文書、試験参 加手帳、患者さん/介護者の方の日記①～⑨、被験者募集ポスター、被験者募集リ ーフレットの変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ・前回の継続審査から 1 年経過したため、試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 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。 ・前回の継続審査から 1 年経過したため、試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 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。 ・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。 ・前回の継続審査から 1 年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性につい て審議した。

平成 25 年度 第 10 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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。・前回の継続審査から 1 年経過したため、試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> <ol style="list-style-type: none">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 治験の終了が報告された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 治験の終了が報告された3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QVA149 の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得が報告された（取得日：西暦 2013 年 9 月 20 日）
--	---

2014 年 1 月 31 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治