

平成 25 年度 第 3 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 6 月 24 日（月）17：00～17：40 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、原田 晴司、望月 克敏、永井 清広、望月 泰、杉浦 信久、田崎 寿一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① イーライリリーアンドカンパニーの依頼による 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> <li>治験国内管理人の変更、治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、PET 検査追加実施について、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</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③ 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"> <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>治験実施計画書および電子患者日誌の入力に関する資料の変更について、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④ 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⑤ 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"> <li>当院で起きた重篤な有害事象及び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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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 症例追加（平成 25 年 5 月 28 日（火）実施：承認）</p> <p><b>【終了報告】</b></p> <p>①MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ相試験 治験実施の終了が報告された</p>

2013 年 7 月 3 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治