

平成 25 年度 第 8 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 11 月 25 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、窪田 裕幸、吉富 淳、宮城島 知弘、原田 晴司、望月 克敏、 藤田 雄一、永井 清広、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 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"> <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 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"> <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"> <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"> <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"> <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>・当院における重篤な有害事象について、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>

平成 25 年度 第 8 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>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</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 の第Ⅲ相試験 コロンビア自殺評価スケール「未成年版」使用（平成 25 年 11 月 5 日（火）実施： 承認）</p>
--	---

2013 年 12 月 4 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治