

平成 25 年度 第 4 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 7 月 22 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、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、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> <li>・治験実施計画書の変更について、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② 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>・説明文書・同意文書の変更について、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③ 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>・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>・治験薬概要書の変更について、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>

2013 年 7 月 24 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治