

平成 25 年度 第 1 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 4 月 22 日（月）17：00～18：00 静岡市立清水病院 本館 2 階 会議室
出席委員名	杉浦 丹、上牧 務、丸尾 啓敏、吉富 淳、宮城島 知弘、原田 晴司、 望月 克敏、永井 清広、杉浦 信久、望月 泰、庄司 由美子、木嶋 ヤス子
議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人） 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>・症例報告書の見本の変更について、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 MSD 株式会社の依頼によるプレラデナントの第Ⅱ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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験契約書 第 1 条の変更について、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⑤ 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> <li>・治験契約書 第 1 条の変更について、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⑥ 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>・治験薬概要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⑦ 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> <li>・同意説明文書の改訂について、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⑧ SOP の改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・静岡市立清水病院における治験に係る標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書の改訂、契約書の一部改訂について妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

2013 年 4 月 30 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治