

平成 24 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 1 月 28 日（月）17：00～17：50 静岡市立清水病院 本館 2 階 講堂 1</p>
<p>出席委員名</p>	<p>杉浦 丹、上牧 務、平澤 正次、川口 久美子、藤田 雄一、原田 晴司、望月 克敏、永井 清広、杉浦 信久、渡辺 幹夫、望月 泰、庄司 由美子</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 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"> ・当院にて発生した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について審議した。 ・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 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"> ・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。 <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"> ・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 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 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"> ・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 8 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"> ・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 8 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"> ・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

平成 24 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>実施することの妥当性を審議した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験開始から 8 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">・ 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。・ 治験開始から 7 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⑧ 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。・ 当院にて発生した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について審議した。・ 治験開始から 6 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>
--	--

2013 年 1 月 31 日

静岡市立清水病院

米川 甫