

平成 25 年度 第 7 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 10 月 28 日（月）17：00～17：20 静岡市立清水病院 本館 2 階 会議室
出席委員名	杉浦 丹、丸尾 啓敏、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、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 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"> ・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。 <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"> ・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。 ・同意説明文書及び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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 当院の SOP の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

2013 年 11 月 7 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治