

平成 25 年度 第 2 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	平成 25 年 5 月 27 日 (月) 17:00~17:20
開催場所	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、上牧 務、窪田 裕幸、吉富 淳、宮城島 知弘、原田 晴司、望月 克敏、永井 清広、望月 泰、杉浦 信久、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TAIL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"> ・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。 ・ADAS-Cog の追加について、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 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 SUNY7017 (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"> ・製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意説明文書、メモリー錠添付文書、SUNY7017 試験参加手帳の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <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"> ・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 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 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。 ・治験薬についての注意事項 (介護者配布用) 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>

2013 年 6 月 3 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治