

平成 26 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 開催場所	平成 26 年 5 月 26 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、窪田 裕幸、吉富 淳、宮城島 知弘、 望月 克敏、藤田 雄一、鍋田 祐輔、永井 清広、澤井 徹、田崎 寿一、 望月 泰、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 アセチルコリンエステラーゼ阻害薬の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした 2 用量の EVP-6124 又はプラセボに関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較 26 週間投与第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <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>・当院における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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> <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>・被験者の募集手順に関する資料の追加について、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 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> </ul> <p>審議結果：承認</p>

2014 年 5 月 29 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治