

平成 26 年度 第 4 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 7 月 28 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、永井 清広、澤井 徹、 田崎 寿一、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><b>【審議事項】</b></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"> <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>・治験実施計画書補遺の変更について、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"> <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>・治験実施計画書補遺、AV-1451 治験薬概要書、AV-1451Synthesizer 治験機器概要書、同意説明文書と同意文書（PET・Tau Addendum）、被験者への支払い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>・製造販売後臨床試験実施計画書、メモリー錠添付文書、メモリー錠医薬品インタビューフォームの変更について、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> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更について、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>

2014 年 8 月 4 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治