

平成 26 年度 第 5 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 8 月 25 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、望月 克敏、藤田 雄一、鍋田 祐輔、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>【審議事項】</p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第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> </ul> <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>・ポスター、リーフレット、患者様用補助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> <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⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血 発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第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 28 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治