

平成 26 年度 第 12 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 3 月 23 日（月） 17：00～18：00 静岡市立清水病院 本館 2 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>杉浦 丹、上牧 務、丸尾 啓敏、吉富 淳、望月 克敏、藤田 雄一、宮城島 知弘、田崎 寿一、庄司 由美子、木嶋 ヤス子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な論議の概要</p>	<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。 ・ADAS-cog、症例報告書の見本、同意説明文書と同意文書の変更について、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。 ・治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書と同意文書、被験者の支払いに関する資料、ADAS-cog、NPI 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 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"> ・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。 ・製造販売後臨床試験実施計画書、メモリー錠同意説明文書、メモリー錠試験参加手帳、メモリー錠添付文書の変更について、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④ 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"> ・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 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"> ・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⑥ 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</p>

平成 26 年度 第 12 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<p>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">・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>
--	---

2015 年 4 月 1 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治 印