

平成 27 年度 第 6 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 9 月 28 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、窪田 裕幸、望月 克敏、永井 清広、 宮城島 知弘、石川 真紀子、鍋田 祐輔、望月 久、澤井 徹、齋藤 和弘、 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東洋紡株式会社の依頼による tOCP/Col の多施設共同試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 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 ・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。 ・治験薬概要書および治験機器概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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 ・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。 ・治験薬概要書および治験機器概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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 ・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。 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 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【開発の中止等に関する報告】</p> <p>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</p> |

平成 27 年度 第 6 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>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 治験中止が報告された</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|

2015 年 10 月 1 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治