

平成 27 年度 第 9 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 28 年 1 月 25 日 (月) 17 : 00 ~ 18 : 20 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、窪田 裕幸、吉富 淳、望月 克敏、永井 清広、宮城島 知弘、 石川 真紀子、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 MSD 株式会社の依頼による院内肺炎または人工呼吸器関連肺炎患者を 対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 吉富先生退席後、採決 審議結果：修正の上で承認 <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"> ・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。 ・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。 ・前回の継続審査から 1 年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性につい て審議した。 審議結果：承認 <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"> ・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。 ・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。 ・前回の継続審査から 1 年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性につい て審議した。 審議結果：承認 <p>議題④ 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"> ・前回の継続審査から 1 年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性につい て審議した。 審議結果：承認 <p>議題⑤ 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。 ・治験実施計画書 別紙 1、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うこ との妥当性を審議した。 ・前回の継続審査から 1 年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性につい て審議した。 審議結果：承認

平成 27 年度 第 9 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>議題⑥ 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。・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。・前回の継続審査から 1 年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 東洋紡株式会社の依頼による tOCP/Col の多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。・治験開始から 4 カ月経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【治験終了に関する報告】</p> <ol style="list-style-type: none">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>治験の終了が報告された。</p>
--

2016 年 2 月 8 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治