

平成 28 年度 第 2 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 6 月 27 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>上牧 務、窪田 裕幸、望月 克敏、永井 清広、宮城島 知弘、石川 真紀子、杉浦 信久、浦田 静生、水上 卓彦、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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> <li>・治験薬概要書及び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。</li> </ul> <p>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</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>・治験薬概要書及び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。</li> </ul> <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"> <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>・説明文書及び同意書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>杉浦先生退席後、採決 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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"> <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⑥ MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又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"> <li>・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。</li> </ul> <p>吉富先生退席後、採決 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験</p>

## 平成 28 年度 第 2 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<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。</li></ul> 審議結果：承認
--	---

2016 年 7 月 7 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治