

平成 28 年度 第 1 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 4 月 25 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、吉富 淳、望月 克敏、永井 清広、宮城島 知弘、石川 真紀子、鍋田 祐輔、杉浦 信久、浦田 静生、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 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> <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：修正の上で承認</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>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>・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> <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>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> </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(チカグレロール)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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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>・説明文書及び同意文書、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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>・治験薬概要書及び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。</li> </ul> <p>吉富先生退席後、採決</p>

平成 28 年度 第 1 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 製造販売後調査受託研究契約書等の改訂</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・静岡市立清水病院 医薬品製造販売後調査受託研究取扱基準及び医薬品製造販売後調査受託研究契約書等の変更について妥当性を審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① 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相試験治験の終了が報告された。</li></ol>
--	--

2016 年 5 月 2 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治