

平成 28 年度 第 4 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 8 月 22 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、望月 克敏、宮城島 知弘、石川 真紀子、鍋田 祐輔、 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>【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。 <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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>杉浦先生退席後、採決 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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"> ・治験 ID カードの変更について、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⑤ 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"> ・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。 ・治験薬概要書及び被験者の募集手順に関する資料の変更について、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⑥ 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"> ・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⑦ 静岡市立清水病院製造販売後調査受託研究契約書の改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記載整備等、改訂の妥当性を審議した。 <p>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 28 年度 第 4 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 開発の中止が報告された。</p>
--	--

2016 年 8 月 31 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治