

平成 28 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 28 年 10 月 24 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、永井 清広、宮城島 知弘、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アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 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。 <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"> ・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。 ・治験薬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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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。 ・被験者への支払い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⑤ 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。 ・治験薬概要書、説明文書、同意説明文書、ポスター、リーフレットの変更について、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>

2016 年 10 月 31 日
静岡市立清水病院

藤井 浩治