

平成 28 年度 第 8 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 28 年 12 月 26 日 (月) 17:00~17:50 静岡市立清水病院 本館 2 階 会議室
出席委員名	杉浦 丹、上牧 務、丸尾 啓敏、窪田 裕幸、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、水上 卓彦、庄司 由美子、木嶋 ヤス子
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<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。 ・患者様及び介護者様向けレターの発行について妥当性を審議した。 <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。 ・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。 ・患者様及び介護者様向けレターの発行について妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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。 ・被験者の募集手順に関する資料及び ADAS-Cog13 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 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⑤ 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"> ・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 別冊の変更について、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>【報告事項】</p> <p>議題① 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> <p>治験の終了が報告された。</p>

2017 年 1 月 4 日
静岡市立清水病院

藤井 浩治