

平成 29 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 29 年 4 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>横山 知明、丸尾 啓敏、窪田 裕幸、宮城島 知弘、鍋田 祐輔、望月 克敏、永井 清広、杉浦 信久、水上 卓彦、浦田 静生、鈴木 由紀、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 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"> ・治験分担医師の変更について、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 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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。 ・当院における重篤な有害事象を報告し、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④ 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。 ・被験者募集用ツールとして作成したポスター・リーフレット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>【報告事項】</p> <p>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 治験の終了が報告された。</p> <p>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 治験の終了が報告された。</p>

2017 年 5 月 1 日
静岡市立清水病院

藤井 浩治