

平成 29 年度 第 11 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 30 年 2 月 26 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、上牧 務、丸尾 啓敏、吉富 淳、窪田 裕幸、宮城島 知弘、 石川 真紀子、永井 清広、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"> ・ 治験実施期間変更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。 ・ 治験依頼者の実施体制の変更について、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。 <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。 ・ 被験者への支払いに関する資料、説明文書、同意文書の変更について、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（横山委員採決不参加）</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験</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。 ・ 被験者の募集の手順に関する資料の追加について、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⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/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。 ・ 生産物賠償責任保険、同意説明文書および同意文書の変更について、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>

平成 29 年度 第 11 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>議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">① スミスリンローション 5% 依頼者：クラシエ薬品株式会社<ul style="list-style-type: none">・終了報告書② 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<ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書 別紙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<ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書 別紙 2④ 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<ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書 別冊⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験<ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書 別紙 2 及び別紙 3⑥ 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<ul style="list-style-type: none">・医薬品 GCP 実地調査結果について
--

2018 年 3 月 1 日
静岡市立清水病院

藤井 浩治