

平成 29 年度 第 12 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 3 月 26 日（月）17：00～17：50 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、窪田 裕幸、宮城島 知弘、望月 克敏、永井 清広、杉浦 信久、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・被験者用 Log Pad 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認（望月委員は採決不参加）</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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認（望月委員は採決不参加）</p> <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"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書 別紙 2 の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性</li> </ul>

平成 29 年度 第 12 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>を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① キイトルーダ点滴静注 使用成績調査 依頼者：MSD 株式会社 予定症例数：全例</p> <p>② イーケプラ錠 特定使用成績調査 依頼者：大塚製薬株式会社 ・ 終了報告書</p> <p>③ イーケプラ錠 使用成績調査 依頼者：大塚製薬株式会社 ・ 終了報告書</p> <p>④ イクスタンジカプセル 40 mg 特定使用成績調査 依頼者：アステラス製薬株式会社 ・ 終了報告書</p> <p>⑤ MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書 別紙 2 及び別紙 3</p> <p>⑥ 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 ・ 被験者への支払いに関する資料 誤記修正</p>
--	--

2018 年 3 月 27 日  
静岡市立清水病院

藤井 浩治