

平成 30 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 30 年 4 月 23 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、望月 克敏、望月 久仁子、永井 清広、鈴木 寿亨、浦田 静生、徳浪 芳江、佐野 政子</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 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。 ・長期投与期間についての同意説明文書について、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 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの変更について、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。 ・治験薬概要書の変更について、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④ 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。 ・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（望月委員は採決不参加）</p> <p>議題⑤ 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。 ・治験実施計画書及び同意説明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> <p>【報告事項】</p> <p>① リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 〈特定使用成績調査〉</p> <p>依頼者：武田薬品工業株式会社 依頼症例数：全例</p>

平成 30 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>② オブジーボ点滴静注 20 mg・100 mg (特定使用成績調査) 依頼者：小野薬品工業株式会社 依頼症例数：全例 ・終了報告書</p> <p>③ グロウジェクト BC 注射用 8 mg (特定使用成績調査) 依頼者：JCR ファーマ株式会社 依頼症例数：3 例 ・終了報告書</p> <p>④ 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 ・治験実施計画書 添付</p> <p>⑤ 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 ・治験実施計画書 別冊</p> <p>⑥ 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 ・治験実施計画書 別紙 1</p>
--	--

2018 年 5 月 1 日
静岡市立清水病院

藤井 浩治