

平成 30 年度 第 4 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 7 月 23 日（月） 17：00～17：30 静岡市立清水病院 本館 2 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>上牧 務、丸尾 啓敏、窪田 裕幸、吉富 淳、宮城島 知弘、永井 清広、杉浦 信久、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><b>【審議事項】</b></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"> <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>・Neuropsychiatric Inventory（NPI）-10Japanese Version 2.1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② 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> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>・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>・被験者の募集の手順（広告等）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</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"> <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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から早期 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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 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>・治験の中止が報告された</li> </ul>

平成 30 年度 第 4 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プリズバインド®静注液 2.5 g 〈使用成績調査〉 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 責任医師：奥山整形外科長 依頼症例数：全例 ・製造販売後調査受託</p> <p>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 ・治験実施計画書 別冊</p> <p>④ 中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から早期 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書 別紙 1、別紙 2</p>
--	---

2018 年 7 月 26 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治