

平成 30 年度 第 7 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 11 月 26 日（月） 17：00～17：45 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、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><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>・ 治験実施計画書の変更について、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（吉富委員は採決不参加）</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、同意説明文書及び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。</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> </ul> <p>審議結果：承認（望月委員は採決不参加）</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"> <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>・ 治験実施計画書の変更及び被験者の募集の手順の追加について、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（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"> <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⑥ 静岡市立清水病院における治験に係る標準業務手順書の改訂等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準業務手順書、契約書の改訂及び追加について妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① アクリロードシステム SP 〈使用成績調査〉</p> <p>依頼者：スター・ジャパン合同会社</p> <p>責任医師：長田眼科長 依頼症例数：37 例 実施症例数：37 例</p>

平成 30 年度 第 7 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売後調査受託研究終了報告書</li><li>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<ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書 別冊</li></ul></li><li>③ 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 第Ⅱ/Ⅲ相試験<ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書 別紙 2、別紙 3</li></ul></li><li>④ 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<ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書 別紙 2</li></ul></li></ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2018 年 11 月 30 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治