

令和元年度 第3回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和元年6月24日(月) 17:00~17:20 静岡市立清水病院 本館2階 会議室
出席委員名	横山 知明、上牧 務、丸尾 啓敏、窪田 裕幸、水谷 美由紀、植木 裕治、 望月 克敏、望月 久仁子、永井 清広、杉浦 信久、鈴木 寿亨、浦田 静生、 徳浪 芳江、佐野 政子
議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要	<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> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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 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</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⑤ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対 象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <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><b>【報告事項】</b></p> <p>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>・治験終了報告書(2019.6.7)</li> </ul>

令和元年度 第3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 テセントリク点滴静注 1200mg 〈使用成績調査〉 依頼者：中外製薬株式会社 責任医師：増田副病院長兼呼吸器内科長 依頼症例数：全例 実施症例数：2例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2019.5.16）</p> <p>③ ゲムシタビン点滴静注液 1200 mg 〈副作用調査〉 依頼者：日本化薬株式会社 責任医師：小池消化器内科医長 依頼症例数：1例 実施症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2019.5.30）</p> <p>④ 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>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 ・ Note to File(治験終了後の対応方法の明確化) ・ Investigator letter</p> <p>⑥ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙1 実施医療機関及び治験責任医師一覧 治験実施計画書 別紙2</p>
--	--

2019年6月28日

静岡市立清水病院

藤井 浩治