

令和元年度 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>令和元年7月22日(月) 17:00~17:20 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、水谷 美由紀、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</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>・当院における重篤な有害事象を報告し、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</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> <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>・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>

令和元年度 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><b>【報告事項】</b></p> <p>① 東洋紡株式会社の依頼による tOCP/Col の多施設共同試験 ・開発の中止等に関する報告書（2019.6.12） （製造販売承認の取得）</p> <p>② アフィニトール錠 〈副作用調査〉 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 責任医師：黒田医師（泌尿器科） 依頼症例数：1 例 ・製造販売後調査受託</p> <p>③ リフキシマ錠 200 mg 〈使用成績調査〉 依頼者：あすか製薬株式会社 責任医師：窪田消化器内科長 依頼症例数：全例 実施症例数：0 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2019.6.28）</p> <p>④ クレナフィン爪外用液 10% 〈使用成績調査〉 依頼者：化研製薬株式会社 責任医師：横山皮膚科長 依頼症例数：8 例 実施症例数：8 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2019.7.8）</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 治験実施体制</p> <p>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 ・治験実施計画書 別紙 3 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧</p>
--	--

2019年7月26日

静岡市立清水病院

藤井 浩治