

令和元年度 第8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11月25日(月) 17:00~17:15 静岡市立清水病院 本館2階 会議室
出席委員名	横山 知明、丸尾 啓敏、吉富 淳、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、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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"> ・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。 <p>審議結果：承認(望月委員は採決不参加)</p> <p>議題② 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。 <p>審議結果：承認(望月委員は採決不参加)</p> <p>議題③ 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>①キイトルーダ点滴静注 〈使用成績調査〉 依頼者：MSD 株式会社 責任医師：臼井副病院長兼泌尿器科長 依頼症例数：全例 実施症例数：5 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書(2019.10.28)</p> <p>②ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位 〈使用成績調査〉 依頼者：化研製薬株式会社 責任医師：奥山整形外科長 依頼症例数：5 例 ・製造販売後調査受託研究依頼書(2019.10.7)</p> <p>③ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位 〈特定使用成績調査〉 依頼者：化研製薬株式会社 責任医師：奥山整形外科長 依頼症例数：5 例 ・製造販売後調査受託研究依頼書(2019.10.7)</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</p>

令和元年度 第8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">・ 治験終了報告書 (2019.11.15) ・ 依頼者からのレター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<ul style="list-style-type: none">・ Vilaprisan の臨床試験に関する追加報告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<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 別紙1 治験実施体制 (2019.11.1)・ 治験実施計画書 別紙2 モニター一覧 (2019.11.1)⑦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">・ 依頼者からのレター⑧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<ul style="list-style-type: none">・ 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 (2019.9.19、Ver.1.7)
--	--

2019年11月27日

静岡市立清水病院

藤井 浩治