

令和元年度 第9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 12月23日（月）17：05～17：15 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、水谷 美由紀、植木 裕治、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な論議の概要</p>	<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。 ・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（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。 ・説明文書・同意文書、治験実施計画書国内追加事項の変更及び Filenote No.10 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。 ・前回の継続審査から 11 ヶ月経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) オブジーボ〈副作用調査〉依頼者：小野薬品工業株式会社 責任者：杉山（薬剤科） 依頼症例数：1例 実施症例数：1例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2019.9.30） <p>2) アフィニートール錠〈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 実施症例数：1例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2019.9.30） <p>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>

令和元年度 第9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">• File note No,4 (治験実施計画書 国内追加事項 別紙1) (2019.11.22) Fax 連絡センター社名変更• File note No,5 (治験実施計画書 国内追加事項 別紙2) (2019.11.22) 診療科名変更 <p>4) 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">• 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(2019.11.7、Ver.1.8) 診療科名変更等
--	---

2019年12月26日

静岡市立清水病院

藤井 浩治