

令和元年度 第10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2年1月27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、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>【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。 ・治験責任医師、治験分担医師及び同意説明文書、治験実施計画書 別紙2の変更について、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・前回の継続審査から1年経過したため、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(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。 ・生産物賠償責任保険について、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1年経過したため、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(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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題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"> ・被験者への服薬指導資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・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 オプスミット錠 10 mg 〈特定使用成績調査〉 依頼者：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 責任医師：甲斐田循環器内科医長 依頼症例数：全症例 ・ 製造販売後調査受託研究依頼書（2019.12.24）</p> <p>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 ・ 治験実施計画書 別紙2（2019.10.11、Version9.0）→（2019.11.22、Version10.0）→（2019.12.13、Version11.0）→（2019.12.24、Version12.0） 治験責任医師交代のため</p> <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 ・ 治験実施計画書 国内追加事項 別紙1（2019.11.22）→（2020.1.9） ・ File note No.6（2020.1.9） CRA 責任者変更等</p> <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 ・ 治験実施計画書 別紙1（2019.11.7、ver.1.8）→（2019.12.19、ver.1.9） 実施医療機関及び治験責任医師一覧 治験責任医師の変更等</p>
--	---

2020年1月31日
静岡市立清水病院

藤井 浩治