

## 令和2年度 第1回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

採決日 審議方法	令和2年4月28日（月） メール持回り
回 答 委 員 名	横山 知明、上牧 務、丸尾 啓敏、吉富 淳、窪田 裕幸、水谷 美由紀、 植木 裕治、望月 克敏、池上 香織、池ヶ谷 昌宏、良知 伸昭、鈴木 寿亨、 関 裕生、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> <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（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"> <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（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"> <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>・医薬品インタビューフォームの変更について、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 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>・治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、治験分担医師の変更及び「治験薬の服薬方法について」の誤記修正について、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 静岡市立清水病院における治験に係る標準業務手順書の改訂等 「静岡市立清水病院における治験に係る標準業務手順書」 (平成30年12月1日、Ver.8.0) →(令和2年5月1日、Ver.9.0) 「静岡市立清水病院治験審査委員会標準業務手順書」</p>

## 令和2年度 第1回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

(平成30年12月1日、Ver.8.0) → (令和2年5月1日、Ver.9.0)

名称変更に伴う記載整備

以下を新設

「静岡市立清水病院における治験に係る治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」(令和2年5月1日)

「静岡市立清水病院における治験審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書」(令和2年5月1日)

電磁化に関する手順書新設のため

### 【報告事項】

#### ① オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」〈副作用調査〉

依頼者：東和薬品株式会社

責任医師：小林医師 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 (2019.12.19)

#### ② オブジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg 〈副作用報告〉

依頼者：小野薬品工業株式会社

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

・製造販売後調査受託研究終了報告書 (2020.3.16)

#### ③ 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1(2019.10.1、Version7.0) → (2020.2.18、Version8.0)  
人事異動のため

・治験実施計画書 別紙2(2020.1.17、Version13.0) → (2020.2.18、Version14.0)  
治験責任医師交代のため

・治験分担医師・治験協力者リスト(2020.4.1)  
治験協力者変更

#### ④ 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1(2019.11.1) → (2020.4.1)  
開発業務受託機関の会社合併に伴う変更及び移転のため

・治験実施計画書 別紙2(2019.11.1) → (2020.3.2) → (2020.4.1)  
モニター削除の為等

・治験実施計画書 別紙3(2019.10.4) → (2020.3.2) → (2020.4.1)  
治験責任医師の変更等

#### ⑤ 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 別紙2(2020.2.28) → (2020.4.6)

## 令和2年度 第1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>治験責任医師の変更等</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ レター 「 Global Guidance during the coronavirus disease(COVID-19)epidemic」 (英語版/参考日本語訳)</li><li>・ Safety Reporting of COVID-19 in Study Patients V1.0(2020.3.13)(英語版/参考日本語訳)</li><li>・ レター「GRADUATE I&amp;II-Additional guidance-COVID-19」 (2020.3.16) (英語版/参考日本語訳)</li><li>・ Safety Reporting of COVID-19 in Study Patients V2.0(2020.3.23)(英語版)</li><li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2020.4.1) 治験協力者変更</li></ul> <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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書 別紙 1(2020.1.23,ver.1.10) → (2020.2.20,ver.1.11) → (2020.3.19,ver.1.12) 治験実施医療機関の追加、診療科名の変更</li><li>・ 治験実施計画書 別紙 2 (2020.4.1,ver.1.2)</li><li>・ 損害保険付保証明付証明書 (令和2年3月1日～令和3年3月1日)</li></ul> <p>⑦迅速審査の報告</p> <p>開催日時：2020年3月23日 13:00～13:10 場所：治験管理室 出席者名：横山皮膚科長</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 2020年3月のIRBが新型コロナウイルスによる影響で開催できないため、継続中の試験における安全性情報について迅速審査が実施された。 なお、当該事項は本来迅速審査対象外であるため、今月のIRBにて再度審議する。</li></ul> <p>[結果]承認された</p>
--	---

2020年5月7日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治