

## 令和2年度 第2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 審議方法	令和2年5月25日(月) 17:00~17:35 オンライン審議
出席 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 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の代Ⅲb 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</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（望月委員は採決不参加）</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> </ul> <p>審議結果：承認（望月委員は採決不参加）</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> <li>・治験実施計画書（本試験・経時的アミロイド PET サブスタディ/英語・日本語翻訳版）、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更及び治験薬の継続提供に関するロシュ社のグローバルポリシーの追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</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> </ul> <p>審議結果：承認</p>

## 令和2年度 第2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ヨウ化カリウム丸 50 mg 「日医工」〈副作用報告〉 依頼者：日医工株式会社 責任医師：横山皮膚科長 依頼症例数：1例</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売後調査受託研究依頼書（2020.4.9）</li></ul> <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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書 別紙1（2020.2.18,Version8.0）→（2020.4.23,Version9.0） 実施体制追加のため</li><li>・治験実施計画書 別紙2（2020.2.18,Version14.0）→（2020.4.23,Version15.0） 誤記修正のため</li></ul>
--	---

2020年5月28日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治