

令和2年度 第12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3年3月22日(月) 17:00~17:20 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、池上 香織、池ヶ谷 昌宏、良知 伸昭、鈴木 寿亨、関 裕生、佐野 政子</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。 <p>審議結果：承認（望月委員は採決不参加）</p> <p>議題②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。 ・当院における重篤な有害事象を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ガンテネルマブニュースレターの追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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"> ・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中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 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⑤MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Final Report Summary 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>

令和 2 年度 第 12 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>【報告事項】</p> <p>①中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">• Filenote Np.19(2021/1/15 英語) / (2021/1/29 日本語訳) PRT Ver.4 の誤記修正等• Safety Memo Updated Guidance for Investigators for Studies WN29922 and WN39658 During the COVID-19 Pandemic) (2021/2/10) (Version 2) (英語) (2021/2/24) (日本語訳) COVID-19 パンデミック期間中の対応• Filenote No.17 (2020/6/11 英語) / (2021/2/26 日本語訳) PRTVer.4 (Main、PET-Substudy) の誤記修正
--	--

2021 年 3 月 26 日
静岡市立清水病院
藤井 浩治