

令和2年度 第11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2月22日(月) 17:00~17:35 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、上牧 務、丸尾 啓敏、吉富 淳、窪田 裕幸、水谷 美由紀、 植木 裕治、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①MSD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"> <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（上牧医師は採決不参加）</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</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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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>・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> <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"> <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 11 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レルミナ錠 40mg 〈副作用報告〉 依頼者：あすか製薬株式会社 責任医師：岩崎産婦人科長 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(2021.1.28)</p> <p>②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 ・ 治験実施計画書改訂書 別紙 2 (2021.1. 20、Version2)</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2021 年 2 月 26 日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治