

令和2年度 第4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7月27日(月) 17:00~17:20 静岡市立清水病院 本館2階 会議室
出席 委員名	横山 知明、上牧 務、丸尾 啓敏、窪田 裕幸、水谷 美由紀、池上 香織、池ヶ谷 昌宏、鈴木 寿亨、関 裕生、徳浪 芳江
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。 <p>審議結果：承認</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。 <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"> ・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>【報告事項】</p> <p>①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"> ・治験終了報告書（2020.7.1） <p>②乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」 〈副作用報告〉</p> <p>依頼者：武田薬品工業株式会社 責任医師：岩崎産婦人科長</p> <p>依頼症例数：1例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2020.6.10） <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙2 (2020.5.28、Version16.0)→(2020.6.18、Version17.0) 外部検査機関追加等 <p>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</p>

令和 2 年度 第 4 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 別紙 3 (2020.4.1)→ (2020.6.15) 治験責任医師変更等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・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2020.7.1) 治験協力者の追加
--	--

2020 年 7 月 31 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治