

令和2年度 第10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1月25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、水谷 美由紀、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>・前回の継続審査から1年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性につ 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"> <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>・治験を受託してから8ヶ月経過したため、試験を継続して行うことの妥当性につ 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> <li>・資料の追加について、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>

令和 2 年度 第 10 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グリバック錠 〈副作用調査〉 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 責任医師：小池消化器内科長 依頼症例数：1 例 実施症例数：1 例</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売後調査受託研究終了報告書（2021.1.7）</li></ul> <p>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>・治験薬概要書（2019.6.26、第 4 版）→（2020.11.30、第 5 版）</li><li>・治験薬概要書(和訳)（2019.6.26、第 4 版）→（2020.11.30、第 5 版） 情報の更新等</li><li>・生産物賠償責任保険 付保証明書（2020.12.1） 更新</li><li>・治験終了報告書（2021.1.15）</li></ul>
--	--

2021 年 1 月 29 日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治