

令和2年度 第7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2年10月26日(月) 17:00~17:45 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、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</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ヤンセンファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした JNJ-63733657 の第Ⅱ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：保留（治験実施体制の確認のため）</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>・治験薬概要書、医薬品インタビューフォーム（ビザミル静注）、添付文書（ビザミル静注）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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 治験実施計画書 別紙2（2020.8.5）→（2020.8.28） 誤記修正等</p> <p>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>・レター「Roche GRADUATE WN29922/WN39658:二重盲検期間の更なる3カ月延長に関する決定」</li> </ul>

2020年10月30日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治