

令和2年度 第8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11月30日(月) 17:00~17:50 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、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、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"> ・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。 <p>審議結果：条件付きで承認</p> <p>議題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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：条件付きで承認</p> <p>議題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"> ・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 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。 ・前回の継続審査から 11 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> ・治験実施計画書（英語・日本語版）、治験薬概要書、同意文書（患者さん、介護者）、治験参加カードの変更及び RUD Baseline・RUD Follow Up・ZBI-22 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>【報告事項】</p> <p>①キイトルーダ®点滴静注〈副作用調査〉 依頼者：MSD 株式会社 責任担当者：杉山 弘樹（薬剤科） 依頼症例：1 例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究依頼書（2020.9.25）

令和2年度 第8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>②キイトルーダ[®]点滴静注〈副作用調査〉 依頼者：MSD 株式会社 責任担当者：杉山 弘樹（薬剤科） 依頼症例：1例 実施症例数：1例 〔終了報告日：2020.11.10〕</p> <p>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">・ 治験賠償責任保険（付保証明） 更新
--	--

2020年12月8日
静岡市立清水病院
藤井 浩治