

令和2年度 第9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12月28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、上牧 務、丸尾 啓敏、吉富 淳、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>【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。 ・治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <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"> ・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 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"> ・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テセントリク注 〈副作用調査〉 依頼者：中外製薬株式会社 責任担当者：杉山 弘樹（薬剤科） 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依頼書（2020.10.12） <p>②グリベック錠 〈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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究依頼書（2020.11.24） <p>③テセントリク注 〈副作用調査〉 依頼者：中外製薬株式会社 責任担当者：杉山 弘樹（薬剤科） 依頼症例数：1 例 実施症例数：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（2020.12.9） <p>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</p>

令和 2 年度 第 9 回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	た BIIB037 の代Ⅲb 相試験 ・ 治験実施計画書 別紙 (2020.10.30、第 4 版)
--	---

2021 年 1 月 8 日
静岡市立清水病院
藤井 浩治