

令和2年度 第5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8月24日(月) 17:00~17:25 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、良知 伸昭、鈴木 寿亨、関 裕生、徳浪 芳江、佐野 政子
議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要	<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>・治験実施計画書、治験参加カード、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更及び LKF 患者指導カード、Patient Contact Letter、被験者用レターの追加について、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> <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"> <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</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>・治験実施計画書（本試験・経時的アミロイド PET サブスタディ/英語・日本語翻訳版、経時的アミロイド PET サブスタディ国内追加事項）、同意文書（本試験・PET 追加試験・治験パートナー）、被験者への支払いに関する資料の変更及び GRADUATE NEWSLETTER:SPECIAL EDITION version 1 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> <p>議題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> </ul> <p>審議結果：承認</p>

令和2年度 第5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>【報告事項】</p> <p>①アバスチン点滴静注用 100mg/4mL,400mg/16mL 〈副作用調査〉 依頼者：中外製薬株式会社 責任医師：平山外科長 依頼症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究依頼書（2020.7.22）</p> <p>②テセントリク点滴静注 1200mg 〈副作用調査〉 依頼者：中外製薬株式会社 責任医師：柴田呼吸器内科長 依頼症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究依頼書（2020.7.22）</p> <p>③ヨウ化カリウム丸 50mg「日医工」 〈副作用調査〉 依頼者：日医工株式会社 責任医師：横山皮膚科長 依頼症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2020.6.2）</p> <p>④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（2020.6.18）→（2020.7.9） 外部検査機関の追加等</p> <p>⑤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 ・治験実施計画書 別紙1 治験実施体制（2020.7.22） 依頼者の体制変更の為 ・治験実施計画書 別紙2 モニター一覧（2020.7.22） モニターの追加の為</p> <p>⑥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 ・治験実施計画書 別紙（2020.4.15、第2版）→（2020.6.15、第3版） 責任医師変更の為</p>
--	---

2020年8月31日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治