

令和3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>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年9月27日(月) 17:00~17:20 静岡市立清水病院 研修棟3階 会議室①</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、植木 裕治、 望月 浩正、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>議題②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>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。 ・File Note No:7 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④MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/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（上牧委員は不参加）</p> <p>【報告事項】</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告書（2021.9.14） <p>②エドルミズ錠（特定使用成績調査） 依頼者：小野薬品工業株式会社 責任医師：森呼吸器内科長 依頼症例数：全例</p>

令和3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>・製造販売後少佐受託研究依頼書 (2021.7.7)</p> <p>③エドルミズ錠 (特定使用成績調査) 依頼者: 小野薬品工業株式会社 責任医師: 丸尾副病院長 研外科長 依頼症例数: 全例 ・製造販売後調査受託研究依頼書 (2021.7.20)</p> <p>④ハロペリドール注 5 mg 「ヨシトミ」 (副作用調査) 依頼者: 田辺三菱製薬株式会社 責任医師: 小池消化器内科医長 依頼症例数: 1 例 ・製造販売後調査受託依頼書 (2021.8.18)</p> <p>⑤エドルミズ錠 (特定使用成績調査) 依頼者: 小野薬品工業株式会社 責任医師: 山崎血管外科長 依頼症例数: 全例 ・製造販売後調査受託研究依頼書 (2021.8.18)</p> <p>⑥オブジーボ点滴静注 20mg、100 mg、120mg、240mg (副作用報告) 依頼者: 小野薬品工業株式会社 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 ・製造販売後調査受託研究終了報告書 (2021.8.6)</p> <p>⑦プラケニル錠 200mg (使用成績調査) 依頼者: サノフィ株式会社 責任医師: 横山皮膚科長 依頼症例数: 5 例 実施症例数: 1 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書 (2021.8.10)</p> <p>⑧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 ・当院における試験の実施体制について ・治験分担医師・治験協力者リスト (2021.9.1)</p> <p>⑨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 の第Ⅲb 相試験 ・治験実施計画書別紙 (2021.5. 6、第 5 版) → (2021.9. 3、第 6 版) 誤記修正、実施体制等変更 ・当院における試験の実施体制について</p> <p>⑩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 ・当院における試験の実施体制について ・治験分担医師・治験協力者リスト (2021.9.1)</p>
--

2021年9月30日
静岡市立清水病院
藤井 浩治