

令和3年度 第2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5月24日(月) 17:00~17:15 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、丸尾 啓敏、水谷 美由紀、望月 浩正、池上 香織、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"> ・治験分担医師の削除について、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。 ・当院における重篤な有害事象を報告し、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"> ・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。 ・治験実施計画書の変更及び症例報告書の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>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 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>議題⑤MSD 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"> ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書、同意説明文書の補助資料及び被験者への支払いに関する資料の変更について、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>

令和3年度 第2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ロープレナ錠 25mg、100 mg 〈特定使用成績調査〉依頼者：ファイザー株式会社、ファイザーR&D 株式会社 責任医師：増田副病院長兼呼吸器内科長 依頼症例数：全例</p> <p>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">・ 治験分担医師・治験協力者リスト (2021.5.18) 治験協力者削除・ 治験実施計画書 (別紙1) 版数：11.0 版 (2021年5月10日作成) 治験実施体制変更のため・ 治験実施計画書 (別紙2) 版数：22.0 版 (2021年5月10日作成) 治験責任医師交代のため <p>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">・ 治験実施計画書別紙2 (2021.5.10) 診療科名変更のため
--	--

2021年5月28日

静岡市立清水病院

藤井 浩治