

令和3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4年1月24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、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、良知 伸昭、鈴木 寿亨、関 裕生、徳浪 芳江</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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"> <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"> <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"> <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>・前回の継続審査から1年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <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"> <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>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

2022年1月26日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治