

令和3年度 第10回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

採決日 審議方法	令和4年3月2日(火) メール持ち回り
出席 委員名	横山 知明、丸尾 啓敏、吉富 淳、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
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>・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。</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①アレビアチン〈副作用報告〉 依頼者：大日本住友製薬株式会社 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（2021.12.20）</p> <p>②献血グロベニン-I 静注用 〈使用成績調査〉 依頼者：日本製薬株式会社 責任医師：横山皮膚科長 依頼症例数：3 例 実施症例数：0 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2022.1.26）</p>

令和3年度 第10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>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>・ 治験実施計画書 別紙 1 治験実施体制 (2021.12.24)</li><li>FAX 連絡センター削除</li></ul> <p>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"><li>・ 治験実施計画書 別紙 1 治験実施体制 (2021.12.24)</li><li>FAX 連絡センター削除</li></ul> <p>⑤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>・ 治験実施計画書別紙 治験実施体制 (2021.9.3、第 6 版) → (2021.1.15、第 7 版) 担当者変更等</li></ul> <p>⑥MSD 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>・ 治験実施計画書 別紙 2 (2020.12.8) → (2022.2.4) 治験責任医師変更等</li></ul>
--	--

2022年3月3日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治