

令和3年度 第3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6月28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、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>審議結果：承認</p> <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。 ・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。 <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。 <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"> ・MK-1654-004 ご注意いただきたい徴候および症状の一覧の追加について、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>【報告事項】</p> <p>①コセンティクス皮下注 150 mg シリンジ 〈特定使用成績調査〉 依頼者：マルホ株式会社 責任医師：横山皮膚科長 依頼症例数：3 例 実施症例数：2 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2021.5.15）</p> <p>②ジレニアカプセル 0.5 mg 〈使用成績調査〉 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社株式会社 責任医師：畑病院参与兼認知症センター長 依頼症例数：全例 実施症例数：2 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2021.6.18）</p> <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>

令和3年度 第3回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<ul style="list-style-type: none">・安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に 関しまして (2021.6.15) <p>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">・ 治験実施計画書 別紙 (2020.10.30、第4版) → (2021.5.6、第5版) 責任医師変更等・ EMBARK 試験の治験責任医師及び治験スタッフの皆様 <p>⑤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">・安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に 関しまして (2021.6.15) <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">・ 治験協力者削除：中塚、近藤 治験分担医師・治験協力者リスト (2021.6.16)
--	---

2021年6月30日
静岡市立清水病院
藤井 浩治