

令和3年度 第4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7月26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>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、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。 ・治験実施計画書、同意説明及び被験者への支払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> <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>【報告事項】</p> <p>① MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】 製造販売承認の取得(取得日：2021年6月23日)</p> <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：窪田消化器内科長 依頼症例数：全例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後少佐受託研究依頼書(2021.6.11) <p>③アコアラン静注用 600,1800 〈使用成績調査〉 依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構 依頼症例数:5例 実施症例数：0例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究終了報告書(2021.6.11)

2021年7月30日
静岡市立清水病院
藤井 浩治