

令和3年度 第11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 審議方法</p>	<p>令和4年3月30日(水) メール持ち回り</p>
<p>回答 委員名</p>	<p>上牧 務、丸尾 啓敏、吉富 淳、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、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>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"> ・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、説明文書・同意文書の変更およびニュースレターの発行について、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。 <p>【報告事項】</p> <p>①パドセブ®〈使用成績調査〉依頼者：アステラス製薬株式会社 責任医師：臼井副病院長兼泌尿器科長 依頼症例数：全例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究依頼書（2022.2.18） <p>②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 実施症例数：1例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2022.3.1） <p>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"> ・治験分担医師・治験協力者リスト（2022.2.1） 治験協力者追加

2022年3月30日
静岡市立清水病院
藤井 浩治