

令和4年度 第1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4月20日（水） メール持ち回り</p>
<p>回答 委員名</p>	<p>立岡 和弘、窪田 裕幸、吉富 淳、進藤 淳也、水谷 美由紀、中田 淳也、 三浦 健一、池上 香織、池ヶ谷 昌宏、花村 文夫、大瀧 一秀、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。 ・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>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"> ・治験分担医師変更及びリーフレットの変更について、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（進藤医師は採決不参加）</p> <p>【報告事項】</p> <p>①ヒュミラ®皮下注 〈副作用報告〉 依頼者：アッヴィ合同会社 責任医師：横山皮膚科長 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（2022.3.18）

2022年4月21日
静岡市立清水病院
上牧 務