

令和4年度 第2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4年5月16日（月） 17:00～17:20 静岡市立清水病院 研修棟2階 講堂</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>立岡 和弘、丸尾 啓敏、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</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③MSD 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"> ・同意文書、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについての変更及び Final Report Summary（電子日誌カードの入力画面）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ジャック®（自家培養軟骨）〈使用成績調査〉</p> <p>依頼者：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング</p> <p>責任医師：菊地整形外科長 依頼症例数：全例 実施症例数：2例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2022.4.28）

2022年5月18日
静岡市立清水病院
上牧 務