

令和3年度 第7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11月22日(月) 17:00~17:20 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、窪田 裕幸、水谷 美由紀、望月 浩正、池上 香織、池ヶ谷 昌宏、 良知 伸昭、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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験薬概要書（英語版、日本語版）、(GE-067 フルテメタモル注射剤) 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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・前回の継続審査から1年経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験薬概要書（英語版、日本語版）、(GE-067 フルテメタモル注射剤)、PET 検査時の持ち物とお願いの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①ハロペリドール注 5 mg 「ヨシトミ」〈副作用報告〉依頼者：田辺三菱製薬株式会社 責任医師：小池消化器内科長 依頼症例数：1例 実施症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2021.10.19）</p> <p>②キイトルーダ点滴静注〈副作用報告〉 依頼者：MSD 株式会社 責任担当者：杉山（薬剤科） 依頼症例数：1例 実施症例数：1例</p>

令和 3 年度 第 7 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"><li>・製造販売後調査受託研究終了報告書 (2021.10.25)</li></ul> <p>③コセンテイクス皮下注 150 mg シリンジ (特定使用成績調査)</p> <p>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：全例 実施症例数：5 例</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売後調査受託研究終了報告書 (2021.10.27)</li></ul> <p>④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"><li>・治験実施計画書 別紙 2 (2021.10.1) 治験実施医療機関及び治験責任一覧 病院名変更のため</li></ul> <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"><li>・治験実施計画書 別紙 2 (2021.10.1) 治験実施医療機関及び治験責任一覧 病院名変更のため</li></ul>
--	---

2021 年 11 月 26 日

静岡市立清水病院

藤井 浩治