

令和3年度 第8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12月27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、丸尾 啓敏、窪田 裕幸、水谷 美由紀、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><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> </ul> <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"> <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 別紙3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>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"> <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"> <li>・治験実施計画書、お子さまの治験参加についての説明文書および同意文書、改訂同意文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、同意説明文書の補助資料（小冊子）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> <li>・Protocol Clarification Letter、治験実施計画書についてのお知らせ、治験参加者ユーザーガイド付録1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ヒュミラ皮下注〈特定使用成績調査〉 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査受託研究依頼書（2021.11.4）</li> </ul>

令和3年度 第8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>②ヒュミラ皮下注〈副作用調査〉 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 ・製造販売後調査受託研究依頼書（2021.11.4）</p> <p>③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 ・WN29922_20210831_Filenote_No.22 ・WN29922_20210831_Filenote_No.22（日本語版） 日本特有の手順を定める。 ・治験実施計画書 別紙1（2021.8.31） 治験依頼者の電話番号変更等 ・治験実施計画書 別紙3（2021.8.31） 治験実施書式変更に伴い、治験実施計画書国内追加事項を廃止したため、別紙3を作成 ・別紙提供遅延に関するレター（2021.11.26）</p> <p>④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 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 ・WN29922_20210826_Filenote_No.09 ・WN29922_20210826_Filenote_No.09（日本語版） 日本特有の手順を定める。 ・治験実施計画書 別紙1（2021.8.31） 治験依頼者の電話番号変更 等 ・治験実施計画書 別紙3（2021.8.31） 治験実施書式変更に伴い、治験実施計画書国内追加事項を廃止したため、別紙3を作成 ・別紙提供遅延に関するレター（2021.11.26）</p> <p>⑤MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書 別紙1（2021.4.16）→（2021.11.12） 検体管理機関社名変更、測定項目変更等 ・治験実施計画書 別紙1 治験実施体制（2021.11.12） 役割の記載</p>
--	--

2022年1月7日  
静岡市立清水病院  
藤井 浩治