

令和4年度 第3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6月20日(月) 17:00~17:40 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、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、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。 ・被験者及び治験パートナーへ提供するニュースレターの追加について、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"> ・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>議題⑤静岡市立清水病院受託研究経費算定要領（2022.6.20）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① ビバンセ®カプセル〈特定使用成績調査〉 依頼者：塩野義製薬株式会社 責任医師：上牧病院長 依頼症例数：5 例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究依頼書（2022.4.22） |

令和4年度 第3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 ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位〈使用成績調査〉依頼者：科研製薬株式会社 責任医師：奥山整形外科長 依頼症例数：5 例 実施症例数：0 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2022.4.27）</p> <p>③ MSD 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 治験実施体制（2022.5.12） 依頼者側の住所変更等</p> |
|--|--|

2022年6月28日

静岡市立清水病院

上牧 務