

令和4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

開催日時	令和4年11月28日(月)
開催場所	静岡市立清水病院 本館2階 会議室
出席委員名	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、徳浪 芳江、佐野 政子
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<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。 ・治験薬概要書の変更について、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</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>【報告事項】</p> <p>① ビンダケルカプセル 20mg〈特定使用成績調査〉 依頼者：ファイザー株式会社 責任医師：畑病院参与兼認知症センター長 依頼症例数：全例 実施症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書 2022.10.24</p> <p>② 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 ・レタープレスリリース参考資料</p> <p>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 ・レタープレスリリース参考資料</p> <p>④ MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 治験分担医師・治験協力者リスト(2022.10.26) ・治験協力者追加</p>

2022年11月30日
静岡市立清水病院
上牧 務