

令和4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

開催日時 開催場所	令和4年10月24日（月） 静岡市立清水病院 本館2階 会議室
回答 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、大瀧 一秀、関 裕生、徳浪 芳江
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。 ・当院における重篤な有害事象を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・前回の継続審査から 11 ヶ月経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験参加カードの変更について、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>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（進藤医師は採決不参加）</p> <p>【報告事項】</p> <p>① サイバインコ錠 200mg,100mg,200mg 〈特定使用成績調査〉 依頼者：ファイザー株式会社 責任医師：八代皮膚科医長 依頼症例数：3 例 ・製造販売後調査受託研究依頼書（2022.9.12）</p> <p>② ヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位 〈特定使用成績調査〉 依頼者：化研製薬株式会社 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（該当患者がいなかったため） ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2022.7.26）</p>

2022年10月28日
静岡市立清水病院
上牧 務