

令和4年度 第6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9月27日(火)
回答 委員名	立岡 和弘、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、水谷 美由紀、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
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。 ・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。 <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。 ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更及び File Note No.10、No.11 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。 ・被験者配布用資料の作成について、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>【報告事項】</p> <p>① オンデキササ静注用 200mg 〈使用成績調査〉 依頼者：アストラゼネカ株式会社 責任医師：望月脳神経外科長 依頼症例数：全例 ・製造販売後調査受託研依頼書(2022.5.25)</p> <p>② リンヴォック®錠 〈特定使用成績調査〉 依頼者：アヅヴィ合同会社 責任医師：八代皮膚科医長 依頼症例数：1例 ・製造販売後調査受託研依頼書(2022.8.12)</p> <p>③ パキロビッドパック 〈使用成績調査〉 依頼者：ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社 責任医師：増田副病院長 依頼症例数：20例 ・製造販売後調査受託研依頼書(2022.8.17)</p>

2022年9月30日
静岡市立清水病院
上牧 務