

令和4年度 第4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 審議方法</p>	<p>令和4年7月25日（月） メール持ち回り</p>
<p>回答 委員名</p>	<p>立岡 和弘、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、吉富 淳、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><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> </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> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払に関する資料の変更について、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>・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（進藤医師は採決不参加）</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>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>・ Note to File 26（2022.3.28）</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 1 治験実施体制（2022.7.1）</li> </ul> <p>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>

## 令和4年度 第4回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書 別紙1 治験実施体制 (2022.7.1)</li><li>・治験実施計画書 別紙2 (2022.4.25)</li></ul> <p>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>・治験実施計画書 別紙 (2022.3.31、第8版) 治験実施期間の延長</li></ul> <p>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>・治験分担医師・治験協力者リスト (2022.7.5) 治験協力者の変更</li></ul> <p>⑤ 迅速審査 令和4年7月1日</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・「静岡市立清水病院における治験に係る標準業務手順書」補遺 静岡市立清水病院における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書 (2022.7.1) Ver9.1</li><li>・別紙3「スキャンによる電磁化の手順と記録」(新設)</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
--	---

2022年7月29日  
静岡市立清水病院  
上牧 務