

令和4年度 第11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5年2月27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、丸尾 啓敏、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 |
| 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ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認 (三浦委員は審議不参加)</p> <p>議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 ((EVOKE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認 (三浦委員は審議不参加)</p> <p>議題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</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④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⑤MSD 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。 ・治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更、改訂同意説明文書の同意取得のタイミングについて、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⑥急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第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> |

令和4年度 第11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>議題⑦・「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（案） （2023.3.1、Ver9.2）</p> <ul style="list-style-type: none">・「静岡市立清水病院治験審査委員会標準業務手順書」 補遺 静岡市立清水病院における治験審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書（案）（2023.3.1、Ver9.1）・静岡市立清水病院における治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書（案）（2023.3.1）・「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 2 静岡市立清水病院における治験 Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書（案）（2023.3.1、Ver9.0）・静岡市立清水病院受託研究経費算定要領（案）（2022.6.20）→（2023.3.1） <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・開発の中止等に関する報告書（2023.1.19） <p>② リンヴォック錠® 〈特定使用成績調査〉 依頼者：アッビー合同会社 責任医師：八代皮膚科医長 依頼症例数：1例 実施症例数：0例</p> <ul style="list-style-type: none">・製造販売後調査受託研究終了報告書（2022.12.16） <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</p> <ul style="list-style-type: none">・治験分担医師・治験協力者リスト（2023.1.24） 治験協力者削除 <p>④ 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書 別紙 2（2023.1.18）実施医療機関及び治験責任医師 他院の責任医師の変更等 |
|---|

2023年3月1日
静岡市立清水病院
上牧 務