

令和4年度 第9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12月26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、進藤 淳也、水谷 美由紀、中田 淳也、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①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"> <li>・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。</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 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>・被験者向けレターの作成について妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</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"> <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>・被験者向けレターの作成について妥当性を審議した。</li> </ul> <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"> <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"> <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>・開発の中止等に関する報告書(2022.12.12)</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書(2022.12.12)</li> </ul>

2022年12月29日  
 静岡市立清水病院  
 上牧 務