

令和5年度 第1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4月24日(月) 17:00~17:15
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、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、吉富 淳、橋本 伸弘、浦山 明子、 中田 淳也、三浦 健一、北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、大石 哲夫、深沢 勝彦、 小林 尚史、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②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③MSD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> <li>治験分担医師の削除について、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>治験薬概要書の変更及び治験分担医師の変更について、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⑤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"> <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>リベルサス®錠 添付文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認(三浦委員は採決不参加)</p> <p>議題⑥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"> <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>リベルサス®錠 添付文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul>

## 令和5年度 第1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>審議結果：承認（三浦委員は採決不参加）</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 ・治験終了報告書（2023.3.10）</p> <p>② 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 ・治験実施計画書 別紙（2023.2.20、第10版）→（2023.3.13、第11版） 他施設責任医師変更</p> <p>③ 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 ・治験実施計画書 別紙2（2023.3.24、Ver5.0） 他施設治験責任医師の変更等</p>
--	---

2023年4月26日  
静岡市立清水病院  
上牧 務