

## 令和5年度 第2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5月22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、吉富 淳、橋本 伸弘、浦山 明子、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
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①MSD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(橋本委員は採決不参加)</p> <p>議題②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>・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> </ul> <p>審議結果:承認(三浦委員は採決不参加)</p> <p>議題④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> </ul> <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>・治験終了報告書(2023.4.20)</li> </ul> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙(2023.3.13、第11版)→(2023.2.20、第12版) 医学専門家の変更、他施設責任医師変更</li> </ul>

## 令和5年度 第2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>③「観血式血管内圧測定用モニタ」 及び「オプトモニタ 3」</p> <p>依頼者：日本ライフライン株式会社 責任医師：大野循環器内科長</p> <p>依頼症例数：30例実施症例数：2症例</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売後調査受託研究終了報告書（2023.4.6）</li></ul>
--	--

2023年5月26日

静岡市立清水病院

上牧 務