

令和5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

開催日時	令和5年7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、吉富 淳、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、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>【審議事項】</p> <p>議題①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"> ・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"> ・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（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"> ・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（三浦委員は採決不参加）</p> <p>議題⑤その他</p> <p>「静岡市立清水病院治験審査委員会標準業務手順書」 補遺</p> <p>静岡市立清水病院治験審査委員会の持ち回り又はオンライン審査に関する標準業務手順書（令和2年5月15日）→（令和5年8月1日）</p> <p>【報告事項】</p> <p>① パキロビッドパック 〈使用成績調査〉 依頼者：ファイザー株式会社 ファイザーR&D 合同会社 責任医師：増田副病院長 依頼症例数：20 例 実施症例数：20 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2023.6.22）</p>

令和5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>② オルミエント®錠 4mg オルミエント®錠 2mg 〈特定使用成績調査〉 依頼者：日本イーライリリー株式会社 責任医師：八代皮膚科医長 依頼症例数：5例 実施症例数：0例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2023.6.27）</p> <p>③ 献血ヴェノグロブリン IH5%静注・献血ヴェノグロブリン IH10%静注 （全身型重症筋無力症） 〈特定使用成績調査〉 責任医師：畑病院参与兼認知症センター長 依頼症例数：全例 実施症例数：6例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2023.7.4）</p> <p>④ MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書 別紙2（2023.6.30） 他施設の責任医師変更</p> <p>⑤ 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1（2022.11.1、Ver1.0）→（2023.7.1、Ver2.0） モニタリング責任者変更</p>
--	--

2023年7月28日
静岡市立清水病院
上牧 務