

令和5年度 第3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6月26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、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、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>【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②MSD 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題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</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)</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>【報告事項】</p> <p>1) ジーンプラバ®点滴静注 625mg 依頼者：MSD 株式会社 責任医師：山崎血管外科長 依頼症例数：3 例 実施症例数：1 例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2023.5.24）</p>

令和5年度 第3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) 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 (2023.3.24、Ver 5.0) → (2023.5.29、Ver 6.0) 治験実施施設の追加及び削除 <p>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">・ 治験実施計画書別冊Ⅱ.Ver.7.0 (2023.5.31) 他施設責任医師、モニター責任者変更等・ 保険契約付保証明書 (2023.5.8) <p>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">・ 治験実施計画書別冊Ⅱ.Ver.7.0 (2023.5.31) 他施設責任医師、モニター責任者変更等・ 保険契約付保証明書 (2023.5.8)
--	--

2023年6月30日
静岡市立清水病院
上牧 務