

令和5年度 第8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11月27日(月) 17:00~17:40
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、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、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。 ・前回の継続審査から 11 ヶ月経過したため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <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</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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) オフェブ®カプセル（特定使用成績調査） 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 責任医師：増田副病院長 依頼症例数：全例 実施症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2023.10.24）</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書（2023.11.1） <p>当該治験を中止</p>

令和5年度 第8回 静岡市立清水病院治験審査委員会 会議の記録の概要

	<ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 別紙 (2023.8.23、第13版) → (2023.10.16、第14版) 実施体制変更等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<ul style="list-style-type: none">・ IDMC Letter・ Letter to OCEANIC-STROKE Investigators・ 治験実施計画書 別紙2 (2023.8.24、Ver 7.0) → (2023.10.20、Ver 8.0) 診療科の変更 (他施設)
--	---

2023年11月30日

静岡市立清水病院

上牧 務