

令和5年度 第10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6年1月22日(月) 17:00~17:20
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、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。 ・前回の継続審査から1年経過したため、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"> ・前回の継続審査から1年経過したため、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（橋本委員は採決不参加）</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"> ・前回の継続審査から11ヵ月経過したため、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。 ・前回の継続審査から11ヵ月経過したため、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>

2024年1月26日
 静岡市立清水病院
 上牧 務