

令和5年度 第9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>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年12月25日(月) 17:00~17:30 静岡市立清水病院 本館2階 会議室</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>立岡 和弘、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、橋本 伸弘、浦山 明子、中田 淳也、 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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要</p>	<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。 ・緊急連絡カードの変更について、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）</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) 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"> ・治験実施計画書 別紙 治験実施体制（2023.8.23、第13版）→（2023.10.16、第14版） 実施体制変更等 <p>2) 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（2023.10.13、ver.8.0） モニター責任者の変更等 ・治験実施計画書 別冊Ⅱ（2023.11.20、ver.9.0） 業務委託先の追加

令和5年度 第9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) 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 (2023.10.13、ver.8.0) モニター責任者の変更等・ 治験実施計画書 別冊Ⅱ (2023.11.20、ver.9.0) 業務委託先の追加
--	---

2023年12月28日

静岡市立清水病院

上牧 務