

令和5年度 第12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3月25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、窪田 裕幸、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、深沢 勝彦、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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、患者様用治験薬の説明書、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。 ・同意説明文書の変更について、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>【報告事項】</p> <p>1) コパキソン皮下注シリンジ〈特定使用成績調査〉依頼者：武田薬品工業株式会社 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：2例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2024.2.26）</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 ・治験実施計画書 別紙（2024.2.20） 治験責任医師変更（他施設）等</p> <p>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>

令和5年度 第12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2 (2024.2.13)、(2024.3.8) 治験責任医師変更 (他施設) 等
--	---

2024年3月29日

静岡市立清水病院

上牧 務