

令和5年度 第11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2月26日(月) 17:00~17:30
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、丸尾 啓敏、吉富 淳、浦山 明子、中田 淳也、三浦 健一、北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、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エーザイ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レケンビ® の特定使用成績調査 ・実施要項に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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 ・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。 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 ・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。 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) ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤SOP ・静岡市立清水病院における治験に係る標準業務手順書及び静岡市立清水病院治験審査委員会標準業務手順書の変更の妥当性について審議した。 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 ・開発の中止等に関する報告書 (2024.2.7)</p>

令和5年度 第11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 (2024.1.10、Ver9.0) 治験責任医師変更 (他施設) <p>3. フェスゴ®配合皮下注 MA、フェスゴ®配合皮下注 IN 〈使用成績調査〉 依頼者：中外製薬株式会社 責任医師：石松外科長 依頼症例数：1 例</p> <ul style="list-style-type: none">・ 製造販売後調査受託研究依頼書 (2023.11.24) <p>4. ベレキシブル®錠 80mg 〈特定使用成績調査〉 依頼者：小野薬品工業株式会社 責任医師：望月脳神経外科長 依頼症例数：全例 実施症例数：0 例</p> <ul style="list-style-type: none">・ 製造販売後調査受託研究終了報告書 (2024.1.9)
--	--

2024年2月29日
静岡市立清水病院
上牧 務