

令和5年度 第6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9月25日（月）17:00～17:15 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、丸尾 啓敏、吉富 淳、橋本 伸弘、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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な論議の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・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。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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</p>

令和 5 年度 第 6 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>BIIB037 の第Ⅲb 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 (2023.4.21、第 12 版) → (2023.8.23、第 13 版) 治験実施体制変更のため</li></ul> <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"><li>・ 治験実施計画書 別紙 2 (2023.5.29、Ver6.0) → (2023.8.24、Ver7.0) 治験責任医師変更 (他施設)</li></ul>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2023 年 9 月 29 日  
静岡市立清水病院  
上牧 務