

令和6年度 第1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4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、窪田 裕幸、丸尾 啓敏、吉富 淳、川口 恵子、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、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。 ・治験分担医師の変更について、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。 ・被験者マテリアルの使用について、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早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書 (2024.3.15) <p>2) ベレキシブル錠 〈副作用調査〉 依頼者：小野薬品工業株式会社 責任医師：大石脳神経外科医長 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 (2024.2.22) <p>3) coroflex®ISAR Neo コロナリーステント 〈使用成績調査〉 依頼者：ニプロ株式会社 責任医師：大野循環器内科長 依頼症例数：5例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査受託研究依頼書 (2024.2.26) <p>4) ビバンセ®カプセル 20 mg、30 mg 〈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：上牧病院長 依頼症例数：5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 (2024.3.22)

2024年4月26日
静岡市立清水病院
上牧 務