

令和6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

開催日時	令和6年10月28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	窪田 裕幸、吉富 淳、橋本 伸弘、川口 恵子、中田 淳也、三浦 健一、北川 友佳、池ヶ谷 昌宏、深沢 勝彦、堀尾 直人、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フルミスト点鼻液 〈使用成績調査〉 依頼者：第一三共株式会社 【審査内容】 同意説明文書を必要とする調査 ・製造販売後調査受託研究調査依頼書(2024.10.4) 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 ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)及び当院で発生した重篤な有害事象について、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。 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) ヒュミラ®皮下注 〈特定使用成績調査〉 依頼者：アッヴィ合同会社 責任医師：八代皮膚科医長 依頼症例数：1例 実施症例数：0例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書(2024.9.3)</p> <p>2) パドセブ®皮下注 〈使用成績調査〉 依頼者：アステラス製薬株式会社 責任医師：臼井副病院長(泌尿器科) 依頼症例数：全例 実施症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書(2024.9.11)</p> <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 実施症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書(2024.9.13)</p> <p>4) スーカラ皮下注 100mg 〈特定使用成績調査〉 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 責任医師：伊藤神経内科長 依頼症例数：全例 実施症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書(2024.9.24)</p>

令和6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>5) ベレキシブル錠 〈副作用報告〉 依頼者：小野薬品工業株式会社 責任医師：大石神経外科医長 依頼症例数：1例 実施症例数：1例 ・製造販売後調査受託研究終了報告書（2024.10.17）</p> <p>6) 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） ・保険契約付保証明書</p>
--	---

2024年10月29日

静岡市立清水病院

上牧 務