

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2018年10月10日

| | |
|--------------------------------|---|
| 開催日時 | 2018年10月9日 16:03~16:25 |
| 開催場所 | 療育棟 会議室3 |
| 出席者 | 白井正浩委員長、山村淳一副委員長、熊谷隆浩委員、田代美奈委員、西山治子委員、井本正樹委員、本多広明委員、矢部健一朗委員、本間恵美子委員、高橋衛委員、岩附祥子委員 |
| 議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要 | <p>【審議及び報告事項】</p> <p>議題1. 【呼吸器・アレルギー科】 MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験</p> <p>① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否 以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認 分担医師である白井委員長、当該治験に関与する熊谷隆浩委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題2. 【呼吸器・アレルギー科】 大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験</p> <p>① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否 以上について審議を行った。</p> <p>① 同意説明文書の修正 以上について報告を行った。</p> <p>審議結果：承認 分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加</p> <p>議題3. 【児童精神科】 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15（メラトニン）の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（第Ⅱ/Ⅲ相試験）</p> <p>① 終了報告 以上について報告を行った。</p> |

その他

- ・ 治験審査委員会(2017年7月11日開催分) 議事概要のホームページ公表遅延について報告

以上