

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2018年5月15日

開催日時	2018年5月8日 16:00~16:17
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、矢部健一郎委員、本間恵美子委員 (本多広明委員は議題3より出席)
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】 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</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】 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-64041575 の第Ⅱ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 ② 治験に関する変更から、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 治験期間が1年を超えるため、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 責任医師である山村副委員長、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>

その他

- ・受託研究進捗状況に関する報告 1 件

以上