

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2018年12月12日

開催日時	2018年12月11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、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
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. 【内科】 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>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 2. 【内科】 MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験</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>議題 3. 【内科】 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験</p> <p>① 新規治験課題について、治験を実施することの適否 以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（説明文書の一部修正を行う） 責任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>その他 ・特になし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---