

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2018年11月19日

開催日時	2018年11月13日 16:00~16:45
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、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 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当該治験の中止 以上について審議を行った。</p> <p>① 終了報告 ② 治験依頼者より提供されたレター 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、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. 【呼吸器・アレルギー科】 A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered Lumicitabine (JNJ-64041575) Regimens in Hospitalized Adult Subjects Infected With Human Metapneumovirus</p> <p>① 治験依頼者より報告された当該治験の中止</p>

以上について審議を行った。

- ① 終了報告
- ② 治験依頼者より提供されたレター

以上について報告を行った。

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

議題 4. 【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

- 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。

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

議題 5. 【呼吸器・アレルギー科】

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

- 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。

審議結果：修正の上で承認（説明文書の一部を追記、修正を行う）

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

その他

- ・特になし

以上