

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2019年3月13日

開催日時	2019年3月12日 16:00~16:30
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
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】</p> <p>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</p> <p>② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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、採決に不参加は審議</p> <p>議題 2. 【内科】</p> <p>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 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</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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>議題 3. 【内科】</p> <p>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</p> <p>② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p>

① 終了報告

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は審議、採決に不参加

議題 4. 【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

- 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 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告から、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

その他

- ・ 開発中止等に関する報告 1 件
- ・ 受託研究進捗状況に関する報告
- ・ 受託調査・研究等依頼・実施手順について

以上