

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2019年11月12日

開催日時	2019年11月12日 16:00~16:20
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、土山美由紀委員、 西山治子委員、井本正樹委員、奥田丈彦委員、矢部健一朗委員、本間恵美子委員、 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. 【内科】</p> <p>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 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</p> <p>② 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</p> <p>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】</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>以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認 責任医師である白井委員長、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題3. 【内科】</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたdupilumab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>以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p>

分担医師である白井委員長、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加

議題 4. 【内科】

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第 III 相試験

- ① 同意説明文書の修正

以上について報告を行った。

その他
なし

以上