

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2020年1月14日

開催日時	2020年1月14日 16:00~16:15
開催場所	療育棟 会議室3
出席者	白井正浩委員長、熊谷隆浩委員、西山治子委員、井本正樹委員、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. 【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 治験に関する変更から、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> <p>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>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</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>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>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委員は審議、採決に不参加</p>

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 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、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に
不参加

- ① 被験者の補償に関する指針 の誤記修正

以上について報告を行った。

その他

なし

以上