

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2020年3月13日

開催日時	2020年3月10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、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】 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 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】 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820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。</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. 【呼吸器・アレルギー科】 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 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、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

その他

- ・開発中止等に関する報告 1 件
- ・過去実施治験 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
安全性情報に関する追加情報 報告
- ・治験審査委員会委員長、治験審査委員会副委員長の互選

以上