

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2020年4月15日

開催日時	2020年4月14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、池田雅子委員、西山治子委員、井本正樹委員、奥田丈彦委員、河村広明委員、本間恵美子委員
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 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>③ 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>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】</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 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>

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 治験依頼者より提出されたレター

以上について報告を行った。

議題 4. 【内科】

富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

- ① 2020 年 4 月 1 日 治験に関する変更（迅速審査結果、承認）

以上について報告を行った。

議題 5. 【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
② 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。

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

- ・ 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

- ① 安全性情報に関する追加情報

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

- ・ 治験審査委員会委員長、治験審査委員会副委員長及び代行順位の互選

以上