

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2020年6月18日

| | |
|--------------------------------|---|
| 開催日時 | 2020年6月9日 16:04~17:07 |
| 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 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 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>① 治験依頼者より提出された文書</p> <p style="text-align: right;">以上について報告を行った。</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 治験に関する変更から、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 style="text-align: right;">以上について審議を行った。</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

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 治験依頼者より提出された文書

以上について報告を行った。

議題 5. 【児童精神科】

塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第 2 相臨床試験

- ① 新規治験課題について、治験を実施することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である山村副委員長、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に不参加

議題 6. 【外部施設の治験の審議 外部施設：子どものこころの診療所】

塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象とした SDT-001 の第 2 相臨床試験

- ① 新規治験課題について、治験を実施することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

天竜病院において当該治験に関与する山村副委員長、熊谷委員は審議、採決に不参加

その他

・なし

以上