

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2020年7月14日

開催日時	2020年7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、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 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><b>【審議及び報告事項】</b></p> <p>議題 1. 【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 2. 【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 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。</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> <p>議題 3. 【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。</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. 【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 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. 【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 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。

その他

- ・なし

以上