

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2020年9月9日

開催日時	2020年9月8日 16:00~16:25
開催場所	外来棟 カンファレンス室
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>【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 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 style="text-align: right;">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】</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 style="text-align: right;">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】

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 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 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続することの適否

以上について報告を行った。

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

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
- ③ 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

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

議題 6. 【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 2020 年 8 月 5 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。

その他

- ・ 開発中止等に関する報告 6 件

以上