

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2021年3月10日

開催日時	2021年3月9日 16:00~16:45
開催場所	療育棟 会議室4
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】 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</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</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. 【内科】 富士フイ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>

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

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 (GLPG1690-CL-304 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 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

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

- ① 治験依頼者より提出された試験の中止に関する資料

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 (GLPG1690-CL-303 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

- ① 治験依頼者より提出された試験の中止に関する資料

以上について報告を行った。

議題 6. 【内科】

治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験

- 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

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

議題 7. 【内科】

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 itepekimab の第Ⅲ相試験

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：修正の上で承認

（説明文書の一部を追記、修正を行う）

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

その他

- ・ 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