

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2021年4月19日

開催日時	2021年4月13日 16:00~16:20
開催場所	療育棟 会議室3
出席者	山村淳一委員長、西山治子副委員長、熊谷隆浩委員、池田雅子委員、井本正樹委員、大場久乃委員、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><b>【審議及び報告事項】</b></p> <p>議題 1. <b>【内科】</b></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</p> <p>分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に参加</p> <p>議題 2. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b></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> <p>分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に参加</p> <p>議題 3. <b>【内科】</b></p> <p>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)</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 治験依頼者より報告された開発の中止</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

分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に参加

#### 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-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
- ② 治験依頼者より報告された開発の中止

以上について審議を行った。

審議結果：承認

分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に参加

#### 議題 5. 【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

分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に参加

#### 議題 6. 【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 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

分担医師である大場委員、当該治験に関与する熊谷委員は審議、採決に参加

① 同意説明文書の修正

以上について報告を行った。

議題 7. 【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。

その他

- ・ 2021 年度の治験審査委員会委員長及び副委員長の互選及び代行順位
- ・ 独立行政法人国立病院機構天竜病院 治験審査委員会 委員名簿  
(2021 年 4 月 1 日作成)

上記、委員間で異論ないことを確認

以上