

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2021年5月13日

開催日時	2021年5月11日 16:00~16:35
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、高橋定裕委員
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. 【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</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 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</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. 【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)</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. 【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，</p>

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、採決に不参加

議題 4. 【内科】

インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib 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

(説明文書および同意文書の一部を追記、修正を行う)

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、採決に不参加

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 治験に関する変更から、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

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である山村委員長、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 治験に関する変更から、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委員長、熊谷委員は審議、採決に不参加

その他

・なし

以上