

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2022年7月13日

開催日時	2022年7月12日 16:00~16:30
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、三井陽二委員、池田雅子委員、大場久乃委員、永福未希子委員、内藤和正委員、河村広明委員、本間恵美子委員、高橋衛委員、高橋定裕委員 山村淳一委員長は議題1、2のみ出席
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. 【子どものこころのケアセンター】</p> <p>日本人の大うつ病性障害 (MDD) 又は持続性抑うつ障害 (PDD) の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験</p> <p>① 新規治験課題について、治験を実施することの適否</p> <p>以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>責任医師である山村委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題2. 【子どものこころのケアセンター】</p> <p>VENL-CAZ-3001 試験を完了した日本人の大うつ病性障害 (MDD) 又は持続性抑うつ障害 (PDD) の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験</p> <p>① 新規治験課題について、治験を実施することの適否</p> <p>以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>責任医師である山村委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題3. 【内科】</p> <p>治療抵抗性の肺 <i>Mycobacterium avium</i> 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プ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</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>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三井委員は審議、採決に不参加

議題 4. 【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三井委員は審議、採決に不参加

議題 5. 【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 itepikimab 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三井委員は審議、採決に不参加

議題 6. 【内科】

インスマッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）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。

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三井委員は審議、採決に不参加

議題 7. 【脳神経内科】

軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 相試験

- ① 終了報告

以上について報告を行った。

議題 8. 【脳神経内科】

早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験

(EVOKE plus)

- 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

責任医師である西山副委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題 9. 【脳神経内科】

早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験
(EVOKE)

- 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

責任医師である西山副委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

その他

- なし

以上