

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2022年10月13日

開催日時	2022年10月11日 16:00~16:20
開催場所	療育棟 会議室3
出席者	中村祐太郎委員長、山村淳一副委員長、西山治子委員、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
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>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 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>分担医師である中村委員長は審議、採決に不参加</p> <p>議題2. 【内科】</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 itepekimab 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>分担医師である中村委員長は審議、採決に不参加</p> <p>議題3. 【内科】</p> <p>インスマッド合同会社の依頼による囊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</p> <p>① 治験に関する変更</p> <p style="text-align: right;">以上について報告を行った。</p> <p>議題4. 【内科】</p> <p>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</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>

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

分担医師である中村委員長は審議、採決に不参加

議題 5. 【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委員は審議、採決に不参加

議題 6. 【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委員は審議、採決に不参加

議題 7. 【子どものこころのケアセンター】

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

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

責任医師である山村副委員長は審議、採決に不参加

議題 8. 【子どものこころのケアセンター】

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

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

責任医師である山村副委員長は審議、採決に不参加

その他

- ・なし

以上