

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2026年 4月 14日

開催日時	2026年 4月 14日 16:01~16:19
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、永福未希子委員、岩泉江里子委員、伊藤文隆委員、澤邑由美委員、川村義男委員、松浦直子委員、高橋衛委員 和久田欣慈委員、鈴木勝子委員
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>議題1. 【内科】</p> <p>非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者に対してCSL787の吸入用量を設定し、その有効性と安全性を確認する試験</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>分担医師である岩泉委員、当該治験に関与する伊藤委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題2. 【呼吸器・アレルギー科】</p> <p>気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5 mg を1 日1 回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY™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>分担医師である岩泉委員、当該治験に関与する伊藤委員は審議、採決に不参加</p>

議題3. 【呼吸器・アレルギー科】

株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ（ENDURA-1 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

分担医師である岩泉委員、当該治験に関与する伊藤委員は審議、採決に不参加

議題4. 【呼吸器・アレルギー科】

株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II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

分担医師である岩泉委員、当該治験に関与する伊藤委員は審議、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副委員長、当該治験に関与する伊藤委員は審議、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副委員長、当該治験に関与する伊藤委員は審議、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委員長、当該治験に関与する伊藤委員は審議、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委員長、当該治験に関与する伊藤委員は審議、採決に不参加

議題9. 【子どものこころのケアセンター】

大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/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
- 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

責任医師である山村委員長、当該治験に関与する伊藤委員は審議、採決に不参加

議題10. 【子どものこころのケアセンター】

大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験

- 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
- 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

責任医師である山村委員長、当該治験に関与する伊藤委員は審議、採決に不参加

その他

(報告)

- ・ 2026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
(2026年4月1日作成)

上記、委員間で異論ないことを確認

以上