

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2026年 6月 9日

開催日時	2026年 6月 9日 16:02～16:20
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、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 鈴木勝子委員
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	議題1. 【内科】 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 ① 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 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2. 【呼吸器・アレルギー科】 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） 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3. 【呼吸器・アレルギー科】

KRP-DC125検証的試験

－慢性咳嗽患者を対象としたKRP-DC125の多施設共同、無作為化、単盲検、並行群間比較試験－

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：承認

分担医師である岩泉委員は審議、採決に不参加

議題4. 【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5. 【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

その他

・ なし

以上