

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 7 月 14 日 16 : 00～16:30
開催場所	療育棟 大会議室
出席者	白井正浩委員長、吉田知由委員、今井可奈子委員、山村淳一委員、西山治子委員、田中幹夫委員、奥村達夫委員、須田悦生委員、本間恵美子委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議及び報告事項】</b></p> <p>議題 1. <b>【神経内科】</b>  田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第 2 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  以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認  分担医師である西山委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題 2. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b>  バイエル薬品株式会社の依頼による嚢胞性線維症以外の気管支拡張症を有する患者を対象とした BAY q 3939（シプロフロキサシン）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  以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認  分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加</p> <p>① 保険契約付保証明書の期間更新  以上について報告を行った。</p> <p>議題 3. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b>  COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験</p> <p>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</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

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

#### 議題 4. 【呼吸器・アレルギー科】

MSD 株式会社の依頼による MK5592 第Ⅲ相臨床試験

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

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

#### 議題 5. 【呼吸器・アレルギー科】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

#### 議題 6. 【呼吸器・アレルギー科】

Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした第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

分担医師である白井委員長、当該治験に関与する吉田委員は審議、採決に不参加

議題 7. 【呼吸器・アレルギー科】

KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験

- 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

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

議題 8. 【呼吸器・アレルギー科】

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

- 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

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

議題 9. 【呼吸器・アレルギー科】

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

- 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

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

議題 10. 【児童精神科】

塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験

- 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

以上について審議を行った。

審議結果：承認

治験責任医師である山村委員は審議、採決に不参加

以上

