

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 12 月 8 日 16 : 00 ~ 16 : 35
開催場所	療育棟 大会議室
出席者	白井正浩委員長、石川邦子副委員長、吉田知由委員、今井可奈子委員、山村淳一委員、田中幹夫委員、奥村達夫委員、高橋衛委員
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. 【呼吸器・アレルギー科】 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 ② 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告から、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 分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加</p> <p>① 重篤な有害事象に関する報告書についての誤記 以上について報告を行った。</p> <p>議題 2. 【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</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 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 分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加</p> <p>議題 3. 【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</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。

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】

Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした第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、当該治験に関与する吉田委員は審議、採決に不参加

議題 5. 【呼吸器・アレルギー科】

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

① 終了報告

以上について報告を行った。

議題 6. 【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 7. 【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

その他

・2015年12月1日 迅速審査結果報告

治験に関する変更の報告

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）

以上