

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2016年4月25日

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2016年4月12日 16:00~17:00 |
| 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、西山治子委員、本多広明委員、矢部健一朗委員、那須浩二委員、本間恵美子委員、高橋衛委員（今井可奈子委員は、議題2より出席） |
| 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 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>議題3. 【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）</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> |

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】

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 5. 【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 6. 【呼吸器・アレルギー科】

MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした
MK-7655A の第 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
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、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】

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
- ② 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、当該治験に関与する吉田委員は審議、採決に不参加

議題 8. 【呼吸器・アレルギー科】

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第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 9. 【児童精神科】

塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症患者を対象とした 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
- 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

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

- (1) 企業主導治験に係る標準業務手順書

改訂内容について説明を行い、2016年5月1日よりこれを運用することについて報告し了承を得た。

- (2) 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

改訂内容について説明を行い、一部修正の上2016年5月1日よりこれを運用することについて了承を得た。

(3) 企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査受入れに関する標準業務手順書

モニタリング・監査の受け入れ時の書類の廃止に伴い、当手順書を廃止することについて説明し了承を得た。

(4) 受託研究申請についてのご案内

改訂内容について説明を行い、2016年5月1日よりこれを運用することについて報告した。

(5) 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて内容について報告した。

以上