

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2016年5月13日

開催日時	2016年5月10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、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、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】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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】</p> <p>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>② 治験期間が1年を越えるため、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】</p> <p>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）</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 治験期間が1年を越えるため、治験を継続することの適否</p>

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 治験期間が1年を越えるため、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 5. 【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 6. 【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 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

以上