

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2016年9月14日

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2016年9月13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、本間恵美子委員、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>Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした第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、当該治験に関与する吉田委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題 2. 【呼吸器・アレルギー科】</p> <p>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</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 以上について審議を行った。</p> <p>① 審議済み安全性情報の修正点について 以上について報告を行った。</p> <p>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</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-AM1977Y 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 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。</p> <p>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</p> |

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-AM1977Y 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
- 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】

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

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. 【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。

- ① 保険期間の更新について

以上について報告を行った。

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】

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ALS-008176 の第Ⅱ相試験

- 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

課題 9. 【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 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨張に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

- 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・多動症患者を対象とした S-877489 の長期投与試験

- ① 終了報告

以上について報告を行った。

その他

- ・開発中止等に関する報告 1件

以上