

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2016年10月12日

開催日時	2016年10月11日 16:00~16:25
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、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><b>【審議及び報告事項】</b></p> <p>議題 1. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b>          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</p> <p>議題 2. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b>          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</p> <p>議題 3. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b>          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）          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</p> <p>議題 4. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b>          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          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 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】

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 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

課題 8. 【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 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

以上