

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2017年9月13日

開催日時	2017年9月12日 16:05~16:45
開催場所	療育棟 大会議室
出席者	白井正浩委員長、山村淳一副委員長、熊谷隆浩委員、田代美奈委員、西山治子委員、井本正樹委員、本多広明委員(議題6より出席)、矢部健一朗委員、本間恵美子委員
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><b>議題 1. 【呼吸器・アレルギー科】</b></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熊谷隆浩委員は審議、採決に不参加</p> <p>① 付保証明書更新 以上について報告を行った。</p> <p><b>議題 2. 【呼吸器・アレルギー科】</b></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 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熊谷隆浩委員は審議、採決に不参加</p> <p>① 付保証明書更新 以上について報告を行った。</p> <p><b>課題 3. 【呼吸器・アレルギー科】</b></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相継続試験</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</p>

分担医師である白井委員長、当該治験に関与する熊谷隆浩委員は審議、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-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

① 終了報告

以上について報告を行った。

**議題 5. 【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 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】**

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熊谷隆浩委員は審議、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 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

③ 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熊谷隆浩委員は審議、採決に不参加

課題 9. 【呼吸器・アレルギー科】

富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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は審議、採決に不参加

課題 10. 【呼吸器・アレルギー科】

富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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は審議、採決に不参加

課題 11. 【児童精神科】

ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15 (メラトニン) の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討 (第Ⅱ/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

責任医師である山村副委員長、当該治験に関与する熊谷隆浩委員は審議、採決に不参加

その他

- ・杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y に関する調査についての報告
- ・開発中止等に関する報告 4 件

以上