

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日 2018年9月18日

開催日時	2018年9月11日 16:05~17:10
開催場所	療育棟 会議室3
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、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. 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 終了報告</p> <p style="text-align: right;">以上について報告を行った。</p> <p>議題 2. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b>                  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</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>① 保険契約証明書の更新</p> <p style="text-align: right;">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熊谷隆浩委員は審議、                  採決に不参加</p> <p>議題 3. <b>【呼吸器・アレルギー科】</b>                  ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-64041575 の第Ⅱ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 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</p> <p>③ 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</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】**

A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered Lumicitabine (JNJ-64041575) Regimens in Hospitalized Adult Subjects Infected With Human Metapneumovirus

- 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 5. 【呼吸器・アレルギー科】**

大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第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：修正の上で承認（説明文書の一部を削除および修正を行う）

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

**議題 6. 【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

- T4288-301 および T4288-303 試験(2018年3月30日終了報告)の追加対応に関する報告
- 受託研究進捗状況に関する報告

以上