

天竜病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 9 月 20 日 16:00～16:25
開催場所	特診棟 カンファレンス室
出席者	白井正浩委員長、石川邦子副委員長、後藤良彰委員、服部みゆ委員、高貝就委員 林千雅委員、奥村達夫委員、山村節子委員、須田悦生委員、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>【審議事項】</p> <p>議題 1. 【神経内科】 エーザイ株式会社 「E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験 (第Ⅲ相)」 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 責任医師である石川委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題 2. 【呼吸器・アレルギー科】 杏林製薬株式会社 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F 第Ⅱ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 治験に関する変更について 以上について審議を行った。 審議結果：全て承認 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】 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第Ⅱ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 治験に関する変更について ③ 症例追加について 以上について審議を行った。 審議結果：全て承認 分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加</p>

議題 4. 【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 Ba679+BI1744 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 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告
- ③ 治験に関する変更について

以上について審議を行った。

審議結果：全て承認

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】

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅱ相試験」

- ① 治験に関する変更について

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】

重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象とした BAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400 mg 1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験

- 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 治験に関する変更について

以上について審議を行った。

審議結果：全て承認

分担医師である白井委員長は審議、採決に不参加

議題 7. 【児童精神科】

アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験

- 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 治験に関する変更について

以上について審議を行った。

- ③ 7月治験審査委員会にて指摘のあったリーフレットの修正について

以上について報告を行った

	<p>審議結果：全て承認 責任医師である高貝委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題 8. 【児童精神科】 アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験</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 style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認 責任医師である高貝委員は審議、採決に不参加</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---