

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 11 月 22 日 16 : 00 ~ 16 : 40
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、林千雅委員、増田厚司委員、奥村達夫委員、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】 エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2020 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。</p> <p>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. 【神経内科】 田辺三菱株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 ① 新規治験を実施することの適否 以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：修正のうえで承認 (説明文書の患者さんを患者様に統一して修正する) 責任医師である石川委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題 3. 【呼吸器・アレルギー科】 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AB1102F ホルモテロール DPI 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 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は審議、採決に不参加</p> <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-AB1102 の第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 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 Ba679 (チオトロピウム) +BI1744 (オロダテロール) 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：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 6. 【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 QAW039 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. 【呼吸器・アレルギー科】

バイエル製品株式会社の依頼による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) 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 治験実施計画書及び同意説明文書の変更から、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：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 8. 【児童精神科】

大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の短期投与、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

責任医師である高貝委員は欠席のため不参加

議題 9. 【児童精神科】

大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象とした
OPC-14597（アリピプラゾール）の長期継続投与、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

責任医師である高貝委員は欠席のため不参加

以上