

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 25 年 3 月 21 日 16 : 00 ~ 16 : 22
開催場所	療育棟 カンファレンス室
出席者	白井正浩委員長、後藤良彰委員、高貝就委員 林千雅委員、増田厚司委員、奥村達夫委員、山村節子委員、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>議題 1. 【呼吸器・アレルギー科】</p> <p>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」</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 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。</p> <p>① 前回 IRB にて指摘のあった箇所の同意説明文書一部修正 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は審議、採決に不参加</p> <p>議題 2. 【呼吸器・アレルギー科】</p> <p>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</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 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 3. 【呼吸器・アレルギー科】</p> <p>杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AB1102 の第Ⅱ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 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>

議題 4. 【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 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 QAW039 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は審議、採決に不参加

議題 6. 【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
- 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：全て承認

責任医師である高貝委員は審議、採決に不参加

議題 7. 【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
- 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

責任医師である高貝委員は審議、採決に不参加

以上

