

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 5 月 16 日 16 : 02 ~ 17 : 14
開催場所	療育棟 カンファレンス室
出席者	石川邦子副委員長、後藤良彰委員、今井可奈子委員、山村淳一委員、林千雅委員、小川益男委員、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>【審議及び報告事項】</p> <p>議題 1. 【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</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 style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p style="text-align: center;">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】 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 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 <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題 3. 【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</p> <p>① 治験依頼者より報告された措置報告書から、治験を継続することの適否 ② 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 style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> </p></p></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

議題 5. 【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嚢胞性線維症以外の気管支拡張症を有する
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 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：一部、修正の上で承認（同意説明文書の一部修正）

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治験薬の措置報告から、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

責任医師である山村委員は審議、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治験薬の措置報告から、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

責任医師である山村委員は審議、採決に不参加

議題 8. 【児童精神科】

塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503 の第 2/3 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：承認

責任医師である山村委員は審議、採決に不参加

課題 9. 【児童精神科】

塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503 の第 2/3 相試験（継続長期投与試験）

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：承認

責任医師である山村委員は審議、採決に不参加

議題 10. 【外部施設の治験の審議 外部施設：子どものこころの診療所】

塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503 の第 2/3 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：承認

天竜病院の治験責任医師でもある山村委員は審議、採決に不参加

議題 11. 【外部施設の治験の審議 外部施設：子どものこころの診療所】

塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503 の第 2/3 相試験（継続長期投与試験）

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：承認

天竜病院の治験責任医師でもある山村委員は審議、採決に不参加

以上