

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 26 年 9 月 18 日 16 : 00～17:00
開催場所	療育棟 大会議室
出席者	白井正浩委員長、石川邦子副委員長、山村淳一委員、小林智晴委員、田中幹夫委員、伊熊正光委員、奥村達夫委員、山下広矛委員、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】 田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第 2 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 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 責任医師である石川副委員長は審議、採決に不参加</p> <p>議題 2. 【呼吸器・アレルギー科】 バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の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</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 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】 バイエル薬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</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 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】

COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン (実対照薬) と比較する試験

- 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：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】

KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験

- ① 治験期間が一年を越える為、治験を継続する事の適否

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. 【呼吸器・アレルギー科】

KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験

- 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 7. 【呼吸器・アレルギー科】

MSD 株式会社の依頼による MK5592 第Ⅲ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 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

責任医師である山村委員は審議、採決に不参加

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

責任医師である山村委員は審議、採決に不参加

議題 10. 【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 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

責任医師である山村委員は審議、採決に不参加

- ② 治験の終了

以上について報告を行った。

議題 11. 【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 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

責任医師である山村委員は審議、採決に不参加

課題 12. 【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 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

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 13. 【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 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

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