参考書式 13-2

医療法人立川メディカルセンター立川綜合病院

治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	令和 3 年 10 月 5 日(火)17:15～17:43	開催場所	立川綜合病院　大会議室
出席委員名	池田　佳生・青柳　竜治・多田　哲也・山本　和男・須藤　晴美・中村　暁・下條　寛明 目崎　聡・金子　英樹・山内　芳次		

議　題	主な議論の概要	審議結果
株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験 （立川綜合病院　循環器内科）	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験 （立川綜合病院　呼吸器内科）	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験 （立川綜合病院　耳鼻咽喉科）	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 （柏崎厚生病院　精神科）	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験 （柏崎厚生病院　精神科）	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

参考書式 13-2

バイエル薬品株式会社の依頼によるMK-1242左室駆出率が低下した心不全患者を対象に、経口 sGC 刺激薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床転帰試験 （立川綜合病院　循環器内科）	過去に終了していた治験に関して、製品化されたため、開発の中止等に関する報告がされた。	報告
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク（a）濃度の割合及び分布を検討する疫学試験 （立川綜合病院　循環器内科）	治験終了について報告された。	報告