

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4年4月5日(火)17:15~17:33	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・野澤 優次郎・須藤 晴美・中村 晓・下條 寛明 目崎 聰・金子 英樹・山内 芳次		
議題	主な議論の概要	審議結果	
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)	<p>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。</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 2) 治験に関する変更 ① 治験分担医師 3) 治験実施状況報告書</p>	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 (プレクスピブラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (柏崎厚生病院 精神科)	<p>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。</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 2) 治験実施状況報告書</p>	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)	<p>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。</p> <p>1) 安全性情報に関する報告書 2) 治験に関する変更 ① 治験薬概要書 ② 治験実施計画書別紙 ③ 治験実施計画書 ④ 説明文書・同意文書 ⑤ 治験分担医師 3) 治験実施状況報告書</p>	承認	

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 (立川総合病院 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。 1) 治験に関する変更 ① 治験分担医師	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 (プレクスピブラゾール) の第Ⅲ相長期試験 (柏崎厚生病院 精神科)	提出された資料に基づき、治験を終了することについて報告された。 1) 治験終了報告書	報告