

医療法人立川メディカルセンター立川総合病院

治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	令和4年8月4日(木)17:15~17:24	開催場所	立川総合病院 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 ・金子 英樹・山内 芳次 ※Web 会議システムを利用して開催した。Web 会議システムで出席した治験審査委員会委員及び IRB 事務局について、情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認した。		
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 fumarate 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 (立川総合病院 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。 1) 安全性情報に関する報告書		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)	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) 安全性情報に関する報告書		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