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 4 年 12 月 6 日(火) 16:50～17:15	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 暁・下條 寛明 目崎 聡・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
憎悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験 (立川綜合病院 呼吸器内科)	提出された審査資料に基づき、治験を新規実施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。 1) 安全性情報に関する報告書	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。 1) 安全性情報に関する報告書	承認
	提出された資料に基づき、報告内容を確認した。 1) 医薬品医療機器等法の改正に伴う治験届の新様式への切り替えについて	報告
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。 1) 安全性情報に関する報告書	承認