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 5 年 6 月 6 日(火) 16:50～17:04	開催場所	立川綜合病院 大会議室
出席委員名	多田 哲也・青柳 竜治・野澤 優次郎・岸 翔平・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
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) 安全性情報等に関する報告書 2) 治験に関する変更申請書	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象とした KJX839 の第Ⅲ相試験 (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。 1) 安全性情報等に関する報告書 提出された資料に基づき、変更について確認した。 1) 別紙 実施医療機関及び治験責任医師一覧	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) 安全性情報等に関する報告書	承認
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 (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