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 10 月 3 日(火) 16:50～16:59	開催場所	立川綜合病院 大会議室
出席委員名	多田 哲也・高野 弘基・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
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）治験に関する変更申請書 （成人患者さんを対象とした説明文書・同意文書）	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	承認