令和6年2月 独立行政法人国立病院機構 愛媛医療センター 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	令和6年 2月 16日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 45
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛医療センター 2階 会議室2

2. 治験審査委員会委員の出欠

	出席者(出席:〇 欠席:	×			
	委員長	久保 義一	0	委員	松下 愛子	0
	副委員長	舩田 淳一	0	委員	高須賀 良樹	×
	委員	安原 美文	0	委員	高須賀 賢治	0
審査委員	委員	伊東 亮治	×	委員	宮田 千栄	0
	委員	大藏 いずみ	0	外部委員	松本 長彦	0
	委員	西澤 修一	×	外部委員	乗松 貞子	0
	委員			外部委員	十河 宏行	0

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	アストラゼネカ株式会社			
コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患	治験薬名/成分記号	PT010, PT009, Symbicort® pMDI			
■コンドロール・・ 及る幅点を有する成人及び育年息 ■者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテ		D5982C00007			
ロールフマル酸塩の固定用量3剤配合の有効性及	Phase	第Ⅲ相			
び安全性を評価する試験	治験責任医師	伊東一亮治			
審査事項 治験に関する変更申	21 2 2 2	7.朱 元冶			
	The state of the s				
一分に審議され、問題ないと判断された。	いて即時がなどれいた。				
刀に併議でれた、 回起ないと判例でれた。	審査結果	承認			
		净 能			
治験事務局より 安全性情報について説明がなる	されいこ。				
十分に審議され、問題ないと判断された。	中主社里	7-27			
	審査結果	承認			
治験課題名	治験依頼者名	十字制 变性 <u>十</u> 字 4			
		大塚製薬株式会社			
/口狀林起口	治験薬名/成分記号	入塚袈染株式云社 OPC−131461			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)					
	治験薬名/成分記号	OPC-131461			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号	OPC-131461 351-102-00004			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号 Phase 治験責任医師	OPC-131461 351-102-00004 第Ⅱ相			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全) を対象としたOPC-131461の第 II 相試験	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号 Phase 治験責任医師 請書	OPC-131461 351-102-00004 第Ⅱ相			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全) を対象としたOPC-131461の第 II 相試験 審査事項 治験に関する変更申	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号 Phase 治験責任医師 請書	OPC-131461 351-102-00004 第Ⅱ相			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全) を対象としたOPC-131461の第 II 相試験 審査事項	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号 Phase 治験責任医師 請書	OPC-131461 351-102-00004 第Ⅱ相 舩田 淳一			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全) を対象としたOPC-131461の第 II 相試験 審査事項	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号 Phase 治験責任医師 請書 いて説明がなされた。 審査結果	OPC-131461 351-102-00004 第Ⅱ相			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全) を対象としたOPC-131461の第 II 相試験 審査事項	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号 Phase 治験責任医師 請書 いて説明がなされた。 審査結果	OPC-131461 351-102-00004 第Ⅱ相 舩田 淳一			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第 II 相試験 審査事項	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号 Phase 治験責任医師 請書 いて説明がなされた。 審査結果	OPC-131461 351-102-00004 第Ⅱ相 舩田 淳一			
大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第 II 相試験 審査事項	治験薬名/成分記号 治験実施計画書番号 Phase 治験責任医師 請書 いて説明がなされた。 審査結果	OPC-131461 351-102-00004 第Ⅱ相 舩田 淳一			

4. 製版後調査

審査事項	製造販売後調査の実施状況報告	書	
治験事務局より	製造販売後調査の実施状況について説明が	なされた。	
十分に審議され、問	閉題ないと判断された。		
		審査結果	承認

5. その他

報告事項	製造販売後調査の終了報告
治験事務局より 製造販売	後調査の終了報告について報告がなされた。
報告事項	来年度IRB開催日と救急輪番日同日開催について
治験事務局より 来年度の	IRB開催日と救急輪番日の同日開催について日程調整の説明がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より 次回IRBI	は 3月15日に開催する旨が伝えられた。