

令和5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5年 2月 17日(金)
開催時間	16 : 58 ~ 17 : 05
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席

出席者 ( 出席:○ 欠席:× )						
審査委員	委員長	久保 義一	○	委員	松下 愛子	○
	副委員長	船田 淳一	○	委員	高須賀 良樹	○
	委員	安原 美文	○	委員	三原 欣也	○
	委員	伊東 亮治	×	委員	高須賀 賢治	○
	委員	大藏 いずみ	×	外部委員	松本 長彦	○
	委員	西澤 修一	×	外部委員	乗松 貞子	○
	委員			外部委員	十河 宏行	○
	委員					

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+ホルモテロールフル酸塩の固定用量3剤配合の有効性及び安全性を評価する試験	治験薬名/成分記号	PT010, PT009, Symbicort® pMDI
	治験実施計画書番号	D5982C00007
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	伊東 亮治
審査事項	治験に関する変更申請書	
治験事務局より 治験に関する変更申請書について説明がなされた。十分に審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認
治験課題名	治験依頼者名	大塚製薬株式会社
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	OPC-131461
	治験実施計画書番号	351-102-00004
	Phase	第Ⅱ相
	治験責任医師	船田 淳一
審査事項	治験に関する変更申請書	
治験事務局より 治験に関する変更申請書について説明がなされた。十分に審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認

4. 進捗状況報告

報告事項	治験等受託研究の進捗状況報告
治験事務局より 2023年 1月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。	

5. 製造販売後等受託研究

審査事項	製造販売後調査の実施状況報告	
治験事務局より 製造販売後調査の実施状況報告について説明が行われた。審議され、問題ないと了承された。		
	審査結果	承認
報告事項	製版後調査 終了報告	
治験事務局より 製造販売後調査の終了報告がなされた。		

6. その他

報告事項	次回IRB日程について
委員より 次回IRBは 3月17日に開催する旨が伝えられた。	