

令和5年7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7月21日(金)
開催時間	16:30 ~ 17:30
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	高須賀 賢治	○
	委員	伊東 亮治	×	委員	宮田 千栄	○
	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	○

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	イーエヌ大塚製薬株式会社
経腸栄養患者を対象としたEN-P11の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験	治験薬名/成分記号	EN-P11
	治験実施計画書番号	EN-P11-1
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	菊池 知耶
審査事項	治験実施の適否の説明	
治験責任医師より 新規研究について説明がなされた。十分に審議され、一部修正が必要と判断された。		
	審査結果	修正の上承認
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 fumarate 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	治験実施状況報告	
治験事務局より 治験実施状況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6月30日現在の進捗状況について報告がなされた。	

5. その他

報告事項	次回IRB日程について
委員より 次回IRBは8月18日は休会する旨が伝えられた。	