

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:○ 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 | ○ |
| | 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 | |
| 審査事項 | 安全性情報等に関する報告書 | |
| 治験事務局より 安全性情報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 | |
| 審査事項 | 安全性情報等に関する報告書 | |
| 治験事務局より 安全性情報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. 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IRBは3月15日に開催する旨が伝えられた。 | | |