

令和6年4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4月19日(金)
開催時間	16:30 ~ 16:40
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	山崎 貴元	○
	副委員長	船田 淳一	×	委員	高須賀賢治	○
	委員	安原 美文	×	委員	宮田 千栄	○
	委員	伊東 亮治	○	外部委員	松本 長彦	○
	委員	山足 敏昭	○	外部委員	乗松 貞子	○
	委員	松下 愛子	○	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	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
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. その他

報告事項	新IRB委員紹介
委員より	新たな治験審査委員の紹介がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	次回IRBは5月17日に開催する旨が伝えられた。