

令和6年6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 6月 21日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 57
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	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	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+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤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, PT0009, 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	治験実施状況報告書	
治験事務局より 治験実施状況報告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. 製造販売後等調査

審査事項	製造販売後調査の実施の適否	
治験事務局より 製造販売後調査の実施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	次回IRB日程について	
委員より 次回IRBは 7月19日に開催する旨が伝えられた。		