

令和4年11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4年 11月 18日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 17 : 00
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	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	○

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	治験実施適否の説明	
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、一部修正する事で問題ないと判断された。		
	審査結果	修正の上承認
治験課題名	治験依頼者名	ノーベルファーマ株式会社
NPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)	治験薬名/成分記号	NPC-25
	治験実施計画書番号	NPC-25-3
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	久保 義一
審査事項	安全性情報に関する報告書	
治験事務局より 安全性情報について報告がなされた。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	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(2件)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 2022年 10月 31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 12月16日に開催する旨が伝えられた。	