

令和4年9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 9月 16日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 44
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		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		治験に関する変更			
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		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 安全性情報に関する報告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		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, 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			
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		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, 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		安全性情報に関する報告書			
治験事務局より 安全性情報に関する報告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 8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 10月21日に開催する旨が伝えられた。