

開催日時	2021年12月23日（木） 19時20分～20時35分	
開催場所	Web会議システム(Zoom)によるWeb会議	
出席委員名	(IRB委員長) 中村 陽一 (Web会議に自宅より参加) ※審議案件1は審議不参加 (副委員長) 武田 昭 (Web会議に自宅より参加)、堀江 俊治 (Web会議に自宅より参加) (委員) 渡邊 直人 (Web会議に自宅より参加)、三井 浩 (Web会議に自宅より参加)、櫻井 多恵子 (Web会議に自宅より参加)、明田川 裕昭 (Web会議に自宅より参加)	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1:	
	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+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する24週間の投与試験 (VATHOS)	
	治験依頼者:	アストラゼネカ株式会社
	治験実施施設:	東京センタークリニック
	審議内容:	試験の実施の適否
	審議結果:	承認
	審議案件2:	
	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたMEDI3506の有効性及び安全性試験	
	治験依頼者:	アストラゼネカ株式会社
	治験実施施設:	東京センタークリニック
	審議内容:	治験の実施の適否
	審議結果:	承認
	審議案件3:	
	SM-13496 (lurasidone HCl) の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験 [第3相試験]	
	治験依頼者:	大日本住友製薬株式会社
	治験実施施設:	三国丘こころのクリニック 清水クリニック
審議内容:	治験の実施の適否 (三国丘こころのクリニック) 審議結果: 承認 安全性情報等 (清水クリニック) 審議結果: 承認 治験に関する変更 (清水クリニック) 審議結果: 承認	
審議案件4:		
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験		
治験依頼者:	ノバルティス ファーマ株式会社	
治験実施施設:	東京センタークリニック 近江八幡市立総合医療センター	
審議内容:	安全性情報等 (2施設共通)	
審議結果:	承認	
特記事項		