

| | | |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 開催日時 | 2022年6月16日(木) 19時00分～20時10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) (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)、前田 泰志 (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)、増田 敬 (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+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 | |
| | 治験依頼者: | アストラゼネカ株式会社 |
| | 治験実施施設: | 帯広中央病院 小泉呼吸器科・内科クリニック やすだ医院 |
| | 審議内容: | 治験の実施の適否 (3施設共通) 審議結果: 承認 |
| | 審議案件2: | |
| | 不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相有効性及び安全性試験 | |
| | 治験依頼者: | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 |
| | 治験実施施設: | 高橋心療クリニック |
| | 審議内容: | 治験に関する変更 審議結果: 承認 |
| | 審議案件3: | |
| | 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: | 近江八幡市立総合医療センター |
| | 審議内容: | 安全性情報等 審議結果: 承認 継続審査 審議結果: 承認 |
| | 審議案件4: | |
| | 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: | 住友ファーマ株式会社 |
| | 治験実施施設: | 清水クリニック 三国丘こころのクリニック |
| | 審議内容: | 安全性情報等 (2施設共通) 審議結果: 承認 |
| | 審議案件5: | |
| | 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 たかはし内科・呼吸器科クリニック やすだ医院 |
| 審議内容: | 安全性情報等 (3施設共通) 審議結果: 承認 | |
| 審議案件6: | | |
| 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: | 安全性情報等 審議結果: 承認 | |

| | |
|--------------------|----------------------------------------------------------------|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 審議案件7： S-812217のうつ病患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験 |
| | 治験依頼者： 塩野義製薬株式会社 |
| | 治験実施施設： 清水クリニック |
| | 審議内容： 安全性情報等 審議結果： 承認 |
| | 審議案件8： 中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象としたAZD5718 の有効性及び安全性を評価する試験 |
| | 治験依頼者： アストラゼネカ株式会社 |
| | 治験実施施設： やすだ医院 |
| | 審議内容： 治験に関する変更 審議結果： 承認 |
| | 審議案件9： 塩野義製薬株式会社の依頼によるSDT-001の小児注意欠如・多動症患者を対象とした 第3相臨床試験 |
| | 治験依頼者： 塩野義製薬株式会社 |
| | 治験実施施設： 三国丘こころのクリニック |
| | 審議内容： 安全性情報等 審議結果： 承認 |
| 特記事項 | |