

開催日時	2022年11月17日(木) 19時00分～19時30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)、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)、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	
	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
	審議案件2	
	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 重篤な有害事象の報告(三国丘こころのクリニック) 審議結果: 承認
	審議案件3:	
	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
	審議内容:	継続審査(東京センタークリニック) 審議結果: 承認 治験に関する変更(2施設共通) 審議結果: 承認
	審議案件4:	
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	
審議内容:	治験に関する変更 審議結果: 承認	
審議案件5:		
日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3209590の第Ⅲ相試験		
治験依頼者:	日本イーライリリー株式会社	
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	
審議案件6:		
日本イーライリリー株式会社の依頼による混合型脂質異常症を対象としたLY3561774の第Ⅱ相試験		
治験依頼者:	日本イーライリリー株式会社	
治験実施施設:	東京センタークリニック	
審議内容:	報告 審議結果: -	
特記事項	審議案件2において、事務局より以下の報告がなされた。 2022年3月17日(木)開催の当治験審査委員会にて審議実施/承認した、安全性情報等に関する報告書について、議事録への一部記載が漏れていたことが発覚した。 既に発行済みの議事録については改訂せず、2022年11月17日(木)開催の治験審査委員会 議事録への記録を以って読み替えとする。	