

# 令和4年度 第1回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和4年4月18日（月）16時20分から16時35分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承</li><li>・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 [JH-COR-005]】 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥</li></ul> <p>当該治験薬で発生した安全性情報について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等に関する報告書</li></ul> <p>治験に関する変更申請について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験薬概要書の改訂（第1.0版→第2.0版）</li><li>・ 同意説明文書・同意書の改訂（第4版→第5版）</li><li>・ 治験分担医師の変更（削除3名、追加6名）</li></ul> <p>■ 審議結果：承認</p> <p>本部中央治験審査委員会にて修正の上承認された治験について報告</p>
----------------	--

## 令和4年度 第1回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び 名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	増 田 典 弘	○	○		
委 員	勝 部 乙 大	○	○		
委 員	佐 藤 稔	○	○		
委 員	小 川 敦	×	○		
委 員	野 村 由 至	×	○		
委 員	宗 方 麻 理	○	○		
委 員	神 長 雅 浩	○	○		
委 員	後 藤 範 夫	×	○		
委 員	鈴 木 康 人	○	○	○	
委 員	水 澤 秀 行	○	○	○	
委 員	村 上 功	○	○	○	
委 員	鈴 木 道 生	○	○	○	
委 員	稲 垣 登 志 光	○	○	○	
委 員	平 井 謙 司	○		○	○
委 員	平 野 容 子	○		○	○

次回開催は 5月16日(月) です

## 令和4年度 第2回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和4年5月16日（月）16時24分から16時40分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

<p>審 議 内 容</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 前回議事要旨について 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承</li><li>・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 [JH-COR-005]】 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥</li> <li>当該治験薬で発生した安全性情報について<ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等に関する報告書</li></ul></li><li>治験に関する変更申請について<ul style="list-style-type: none"><li>・ 同意説明文書・同意書の改訂（第5版→第6版）</li><li>・ 治験分担医師の変更（削除1名、氏名変更1名）</li></ul></li><li>実施状況報告について</li> <li>■ 審議結果：承認</li> <li>・ 企業治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改正について</li><li>・ 令和4年度の開催予定及び委員名簿について</li><li>・ SMO（治験施設支援機関）に業務支援を依頼することについて</li></ul>
----------------	--

## 令和4年度 第2回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び 名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委 員 長	増 田 典 弘	○	○		
委 員	勝 部 乙 大	○	○		
委 員	佐 藤 稔	×	○		
委 員	小 川 敦	×	○		
委 員	野 村 由 至	○	○		
委 員	宗 方 麻 理	×	○		
委 員	神 長 雅 浩	○	○		
委 員	後 藤 範 夫	○	○		
委 員	鈴 木 康 人	○	○	○	
委 員	水 澤 秀 行	○	○	○	
委 員	村 上 功	○	○	○	
委 員	鈴 木 道 生	○	○	○	
委 員	稲 垣 登 志 光	×	○	○	
委 員	平 井 謙 司	○		○	○
委 員	平 野 容 子	○		○	○

次回開催は 6月20日(月) です

# 令和4年度 第3回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和4年6月20日（月）16時24分から16時40分

開催場所：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院 第一会議室

<p>審議内容</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 前回議事要旨 議事要旨（案）・ホームページ公開用議事録概要（案）の確認・了承</li><li>・ 継続審議 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 [JH-COR-005]】 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥  当該治験薬で発生した安全性情報について ・ 安全性情報等に関する報告書 ■ 審議結果：承認</li><li>・ 新規申請 【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】 依頼者名：アストラゼネカ株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥  ■ 審議結果：承認</li><li>・ 治験終了（中止・中断）報告書 【中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 [JH-COR-005]】 依頼者名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社 治験責任医師：杉山 公美弥</li><li>・ 開発の中止等に関する報告書 【関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 (abatacept) の第Ⅱ/Ⅲ相試験】 依頼者名：ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社 責任医師：田中 孝昭</li></ul>
-------------	---

### 令和4年度 第3回 治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の 所在地及び 名称	所在地：栃木県宇都宮市下岡本町2160 名称：独立行政法人国立病院機構 宇都宮病院治験審査委員会	出 欠	院 内 委 員	専 門 外 委 員	外 部 委 員
委員長	増田典弘	○	○		
委員	勝部乙大	○	○		
委員	佐藤稔	×	○		
委員	小川敦	×	○		
委員	野村由至	○	○		
委員	宗方麻理	×	○		
委員	神長雅浩	○	○		
委員	後藤範夫	○	○		
委員	鈴木康人	○	○	○	
委員	水澤秀行	○	○	○	
委員	村上功	○	○	○	
委員	鈴木道生	○	○	○	
委員	稲垣登志光	○	○	○	
委員	平井謙司	○		○	○
委員	平野容子	○		○	○

次回開催は 7月11日(月) です