

# 令和5年度 第1回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和5年4月17日（月）16時15分から16時25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<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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</li></ol></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>■ 審議結果：承認</li> <li>2) その他<ol style="list-style-type: none"><li>1) 令和4年度製造販売後調査の報告</li><li>2) 令和5年度治験審査委員会の委員名簿について 事前配布委員名簿の訂正及び新任委員の紹介</li><li>3) 治験審査委員会について 配布資料について説明</li></ol></li></ul>
----------------	--

## 令和5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	金沢 えみ子	○	○		
委員	神長 雅浩	○	○		
委員	後藤 範夫	○	○		
委員	鈴木 康人	○	○	○	
委員	石澤 英夫	○	○	○	
委員	村上 功	○	○	○	
委員	鈴木 道生	○	○	○	
委員	水越 宏子	○	○	○	
委員	平井 謙司	○		○	○
委員	林 明子	○		○	○

次回開催は 5月15日(月) です

# 令和5年度 第2回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和5年5月15日（月）16時25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<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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  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><p>■ 審議結果：承認</p></li> <li>2) 【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定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩 MDI 及び Symbicort®加圧式 MDI と比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS）】 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  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>継続審査<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施状況報告書</li></ul><p>■ 審議結果：承認</p></li></ol></li></ul>
----------------	--

	<p>3) その他</p> <p>1) 令和5年度の開催予定について</p> <p>※治験審査委員会の審議・採決要件を満たしていない為、不成立。 継続審議については、次回の治験審査委員会で再審議とする。</p>
--	---

## 令和5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	金沢 えみ子	○	○		
委員	神長 雅浩	○	○		
委員	後藤 範夫	○	○		
委員	鈴木 康人	○	○	○	
委員	石澤 英夫	×	○	○	
委員	村上 功	○	○	○	
委員	鈴木 道生	×	○	○	
委員	水越 宏子	○	○	○	
委員	平井 謙司	×		○	○
委員	林 明子	○		○	○

次回開催は 6月19日(月) です

# 令和5年度 第1回 臨時治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和5年6月29日（木）16時00分から16時20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<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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  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>治験に関する変更申請  ■ 審議結果：承認</li> <li>2) 【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定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩MDI及びSymbicort®加圧式MDIと比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS）】 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  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>継続審査<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施状況報告書</li></ul></li></ol></li></ul>
----------------	--

	<p>治験に関する変更申請</p> <p>■審議結果：承認</p>
--	-----------------------------------

### 令和5年度 第1回 臨時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	金沢えみ子	○	○		
委員	神長雅浩	○	○		
委員	後藤範夫	○	○		
委員	鈴木康人	○	○	○	
委員	石澤英夫	○	○	○	
委員	村上功	○	○	○	
委員	鈴木道生	○	○	○	
委員	水越宏子	○	○	○	
委員	平井謙司	○		○	○
委員	林明子	○		○	○

次回開催は **7月10日(月)** です

# 令和5年度 第3回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和5年7月10日（木）16時15分から16時25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<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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</li></ol></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</li><li>継続審査<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施状況報告書</li></ul></li> <li>■ 審議結果：承認</li></ul>
----------------	---

## 令和5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	金 沢 えみ子	○	○		
委 員	神 長 雅 浩	○	○		
委 員	後 藤 範 夫	○	○		
委 員	鈴 木 康 人	×	○	○	
委 員	石 澤 英 夫	○	○	○	
委 員	村 上 功	×	○	○	
委 員	鈴 木 道 生	○	○	○	
委 員	水 越 宏 子	○	○	○	
委 員	平 井 謙 司	○		○	○
委 員	林 明 子	○		○	○

次回開催は 9月11日(月) です



# 令和5年度 第4回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和5年9月11日（月）16時30分から16時45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<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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</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<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト</li><li>・ 被験者募集レター</li></ul></li><li>治験に関する変更申請<ul style="list-style-type: none"><li>・ 被験者募集リーフレット</li></ul></li><li>治験実施計画書別紙（日本）改訂の報告</li> <li>■ 審議結果：修正の上承認<ul style="list-style-type: none"><li>・ 被験者募集レター、被験者募集リーフレットの修正</li><li>・ 被験者募集レター、被験者募集リーフレット以外は承認</li></ul></li> <li>2) 【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定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩 MDI 及び Symbicort®加圧式 MDI と比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS）】 依頼者名：アストラゼネカ株式会社</li></ol></li></ul>
----------------	---

	<p>治験責任医師：杉山 公美弥</p> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>プロトコル V4.0 の誤記に関する Note to File の報告</p> <p>■ 審議結果：承認</p>
--	---

### 令和5年度 第4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	金沢 えみ子	○	○		
委員	神長 雅浩	○	○		
委員	後藤 範夫	○	○		
委員	鈴木 康人	○	○	○	
委員	石澤 英夫	○	○	○	
委員	村上 功	○	○	○	
委員	鈴木 道生	○	○	○	
委員	水越 宏子	○	○	○	
委員	平井 謙司	○		○	○
委員	林 明子	○		○	○

次回開催は 10月16日(月) です

# 令和5年度 第5回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和5年10月23日（月）16時20分から16時30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

審 議 内 容	<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<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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</li></ol></li> <li>・ 治験継続の適否 治験に関する変更申請<ul style="list-style-type: none"><li>・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</li></ul></li><li>■ 審議結果：承認</li> <li>・ 報告事項 被験者募集レター、被験者募集リーフレットの修正</li> <li>2) 【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定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩MDI及びSymbicort®加圧式MDIと比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS）】 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</li> <li>・ 治験継続の適否 治験に関する変更申請<ul style="list-style-type: none"><li>・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</li></ul></li></ul>
---------	--

	<p>■ 審議結果：承認</p> <p>・ 報告事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 英語版プロトコル Ver3.0 と Ver4.0 の表 1 脚注誤記に関する Note to File</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 2 (日本) の改訂</li> </ul>
--	---

### 令和 5 年度 第 5 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 2 1 6 0 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	金 沢 えみ子	○	○		
委 員	神 長 雅 浩	○	○		
委 員	後 藤 範 夫	○	○		
委 員	鈴 木 康 人	○	○	○	
委 員	石 澤 英 夫	○	○	○	
委 員	村 上 功	○	○	○	
委 員	鈴 木 道 生	×	○	○	
委 員	水 越 宏 子	×	○	○	
委 員	平 井 謙 司	×		○	○
委 員	林 明 子	○		○	○

次回開催は 11 月 20 日(月) です

# 令和5年度 第6回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和5年11月20日（月）16時15分から16時25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>・ 継続課題<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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</li></ol></li> <li>・ 治験継続の適否<ol style="list-style-type: none"><li>① 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></ol><p>■ 審議結果：承認</p></li> <li>・ 報告事項<ol style="list-style-type: none"><li>① 治験実施計画書（日本）別紙（第4.0版→第5.0版）</li><li>② 治験実施計画書（日本）別紙（第5.0版→第6.0版）</li></ol></li> <li>2) 【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定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩MDI及びSymbicort®加圧式MDIと比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS）】 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</li> <li>・ 治験継続の適否<ol style="list-style-type: none"><li>① 当該治験薬で発生した安全性情報について</li></ol></li></ul>
----------------	--

	<p style="text-align: center;">・安全性情報等に関する報告書</p> <p style="text-align: center;">■審議結果：承認</p>
--	---

### 令和5年度 第6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	金沢えみ子	○	○		
委員	神長雅浩	○	○		
委員	後藤範夫	○	○		
委員	鈴木康人	○	○	○	
委員	石澤英夫	○	○	○	
委員	村上功	○	○	○	
委員	鈴木道生	○	○	○	
委員	水越宏子	○	○	○	
委員	平井謙司	×		○	○
委員	林明子	○		○	○

次回開催は 12月18日(月) です

# 令和5年度 第7回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和5年12月18日（月）16時10分から16時20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>・ 継続課題<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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</li></ol></li> <li>・ 治験継続の適否<ol style="list-style-type: none"><li>② 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>③ 治験に関する変更申請書<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験薬概要書の改訂（第3.0版→第4.0版）</li></ul></li></ol></li></ul> <p>■ 審議結果：承認</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2) 【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定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩MDI及びSymbicort®加圧式MDIと比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS）】 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</li></ol> <li>・ 治験継続の適否<ol style="list-style-type: none"><li>① 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></ol></li>
----------------	---

	<p>② 治験に関する変更申請</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の改訂（第 3.0 版→第 4.0 版）</li> </ul> <p>■ 審議結果：承認</p>
--	---

### 令和 5 年度 第 7 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 2 1 6 0 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	金 沢 えみ子	○	○		
委 員	神 長 雅 浩	○	○		
委 員	後 藤 範 夫	○	○		
委 員	鈴 木 康 人	○	○	○	
委 員	石 澤 英 夫	○	○	○	
委 員	村 上 功	○	○	○	
委 員	鈴 木 道 生	○	○	○	
委 員	水 越 宏 子	×	○	○	
委 員	平 井 謙 司	○		○	○
委 員	林 明 子	○		○	○

次回開催は 1 月 1 5 日(月) です



# 令和5年度 第8回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年2月19日（月）16時15分から16時25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>・ 継続課題<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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</li></ol></li> <li>・ 治験継続の適否<ol style="list-style-type: none"><li>④ 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>⑤ 治験に関する変更申請書<ul style="list-style-type: none"><li>・ Clinical Study Protocol (Amendment JPN6→Amendment JPN7)</li><li>・ 治験実施計画書の改訂 (Amendment JPN6→Amendment JPN7)</li></ul></li></ol></li> <li>■ 審議結果：承認</li> <li>2) 【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定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩 MDI 及び Symbicort®加圧式 MDI と比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS）】 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</li></ul>
----------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験継続の適否</li> <li>③ 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> </ul> <p>■ 審議結果：承認</p>
--	--

### 令和5年度 第8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	金沢 えみ子	○	○		
委員	神長 雅浩	○	○		
委員	後藤 範夫	○	○		
委員	鈴木 康人	○	○	○	
委員	石澤 英夫	○	○	○	
委員	村上 功	○	○	○	
委員	鈴木 道生	○	○	○	
委員	水越 宏子	×	○	○	
委員	平井 謙司	○		○	○
委員	林 明子	×		○	○

次回開催は 3月18日(月) です

# 令和5年度 第9回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年3月18日（月）16時25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

審 議 内 容	<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>・ 継続課題<ol style="list-style-type: none"><li>1) 【コントロール不良な喘息を有する患者を対象に、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、ブデソニド定量噴霧式吸入エアゾール剤及びシムビコート®タービュヘイラー®（非盲検）と比較する、24週間の多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験（VATHOS）】 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</li></ol></li> <li>・ 治験継続の適否<ol style="list-style-type: none"><li>① 治験に関する変更申請書<ul style="list-style-type: none"><li>・ 添付文書（シムビコート®タービュヘイラー®） （第1版、2020年1月改訂）→（第2版、2024年1月改訂）</li></ul></li></ol></li></ul> <p>■ 審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 報告事項 治験実施計画書（日本）別紙改訂</li></ul> <li>2) 【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定量噴霧式吸入エアゾール剤（MDI）の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩MDI及びSymbicort®加圧式MDIと比較する、多施設共同、24～52週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験（KALOS）】 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</li>
---------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告事項 治験実施計画書（日本）別紙2改訂</li>   <li>・その他 「企業治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」の改訂について IRB 構成委員の追加、削除及び記載整備、会議への参加要件の追加、成立要件の明確化及び記載整備を行い、令和6年4月1日付での一部改正とすることについて確認・了承</li> </ul>
--	--

### 令和5年度 第9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	金沢 えみ子	×	○		
委員	神長 雅浩	○	○		
委員	後藤 範夫	○	○		
委員	鈴木 康人	○	○	○	
委員	石澤 英夫	○	○	○	
委員	村上 功	○	○	○	
委員	鈴木 道生	○	○	○	
委員	水越 宏子	×	○	○	
委員	平井 謙司	×		○	○
委員	林 明子	○		○	○

次回開催は 4月15日(月) です