

# 令和6年度 第1回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年4月15日（月）16時15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

### ・ 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

### ・ 継続課題

- 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

### ・ 治験継続の適否

- ① 治験に関する変更申請書

eCOA Privacy Statement Screenshot

- ② 治験に関する変更申請書

治験分担医師・治験協力者リスト

### ■ 審議結果：承認

- 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

### ・ 治験継続の適否

- ① 治験に関する変更申請書

Clinical Study Protocol

治験実施計画書

eCOA Privacy Statement Screenshot

	<p>② 治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>③ 継続審査 治験実施状況報告書</p> <p>■ 審議結果：承認</p> <p>・ 報告事項 治験実施計画書（日本）別紙 2 改訂</p>
--	--

### 令和 6 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 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	阿 部 洋 子	○	○		
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	鈴 木 康 人	○	○	○	
委 員	石 澤 英 夫	○	○	○	
委 員	窪 田 満	○	○	○	
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20日(月) です

# 令和6年度 第2回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年5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

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 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治験に関する変更申請書</li></ul></li><li>2 治験に関する変更申請書<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書の改訂</li><li>・ 被験者募集に関するフロー</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治験に関する変更申請書</li></ul></li><li>2 治験に関する変更申請書<ul style="list-style-type: none"><li>・ 被験者募集に関するフロー</li></ul></li></ol></li>
---------	---

	■審議結果：承認
--	----------

## 令和6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21 60 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	阿部洋子	○	○		
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	鈴木 康人	○	○	○	
委 員	石澤 英夫	○	○	○	
委 員	窪田 満	○	○	○	
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17日(月)**です

# 令和6年度 第3回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年6月17日（月）16時10分から16時15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 継続審査 治験実施状況報告書</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> <li>・ 報告事項 治験実施計画書 別紙2改訂</li></ul>
----------------	---

### 令和6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	阿部洋子	×	○		
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	鈴木康人	○	○	○	
委員	石澤英夫	○	○	○	
委員	窪田満	○	○	○	
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8日(月)**です。

# 令和6年度 第4回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年7月8日（月）16時15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>・ 報告事項 治験実施計画書 別紙2改訂</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>・ 報告事項 治験実施計画書 別紙2改訂</li> <li>3) その他<ul style="list-style-type: none"><li>・ エントリー期間について</li></ul></li></ul>
----------------	--

## 令和6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	阿 部 洋 子	○	○		
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	鈴 木 康 人	○	○	○	
委 員	石 澤 英 夫	○	○	○	
委 員	窪 田 満	○	○	○	
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9日(月) です。



# 令和6年度 第5回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年9月9日（月）16時15分から16時23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<ul 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></ul></li> <li>・ 治験継続の適否<ul style="list-style-type: none"><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治験に関する変更申請書</li><li>・ 安全性情報等に関する報告書治験に関する変更申請書</li></ul></li></ul><p>■ 審議結果：承認</p><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></ul> <li>・ 治験継続の適否<ul 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治験に関する変更申請書</li></ul></li></ul><p>■ 審議結果：承認</p></li> <li>・ 報告事項 治験実施計画書 別紙2改訂</li>
----------------	---

## 令和6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	阿部洋子	○	○		
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	鈴木康人	○	○	○	
委員	石澤英夫	○	○	○	
委員	窪田満	○	○	○	
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21日(月) です。

# 令和6年度 第6回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年10月21日（月）16時15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>・ 報告事項 治験実施計画書 別紙改訂</li></ul>
----------------	--

## 令和6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	阿部洋子	○	○		
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	鈴木康人	○	○	○	
委員	小泉重則	○	○	○	
委員	窪田満	○	○	○	
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18日(月) です。

# 令和6年度 第7回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和6年11月18日（月）16時13分から16時23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<ul 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></ul></li> <li>・ 治験継続の適否<ul 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>・ 治験分担医師・治験協力者リスト</li></ul></li></ul><p>■ 審議結果：承認</p> <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<ul style="list-style-type: none"><li>⑤ 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><li>・ 安全性情報等に関する報告書</li></ul></li><li>⑥ 治験に関する変更申請書<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験分担医師・治験協力者リスト</li></ul></li></ul><p>■ 審議結果：承認</p></li></li></ul>
----------------	---

## 令和6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	阿部洋子	○	○		
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	鈴木康人	○	○	○	
委員	小泉重則	○	○	○	
委員	窪田満	○	○	○	
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16日(月) です。

# 令和6年度 第8回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和7年2月17日（月）16時09分から16時14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 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>・ 治験継続の適否 ① 治験に関する変更申請書 ・ 治験実施計画書  ■ 審議結果：承認</li> <li>・ 報告事項 治験実施計画書 別紙改訂</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>・ 報告事項 治験実施計画書 別紙2改訂</li></ul>
---------	---

## 令和6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	阿部洋子	×	○		
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	鈴木康人	○	○	○	
委員	小泉重則	×	○	○	
委員	窪田満	×	○	○	
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17日(月) です