

令和7年度 第1回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和7年4月21日（月）16時18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1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 ・ 報告事項 治験終了（中止・中断）報告書 2）その他 ① 令和6年度製造販売後調査の報告 ② 令和7年度の開催予定及び委員名簿について 令和7年度の開催予定について、9月8日（月）は地域連携での予定が決まっているので変更することと指摘あり、9月22日（月）へ修正した。 1月19日（月）については、地域連携側で日程変更することとした。 ③ 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 治験審査委員会構成委員の職名変更に伴い、令和7年4月1日付での一部改正 ④ 治験審査委員会について 配布資料について説明
---------	---

令和 7 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	山 内 慎 也	○	○	○	
委 員	小 泉 重 則	○	○	○	
委 員	福 田 直 人	○	○	○	
委 員	奥 澤 武 幸	○	○	○	
委 員	平 野 容 子	○		○	○
委 員	葛 西 久 美 子	○		○	○

令和7年度 第2回 治験審査委員会議事録概要

開催日時：令和7年5月19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1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 ・ 治験実施計画書 ■ 審議結果：承認 ・ 報告事項 治験終了（中止・中断）報告書 2) その他 ・ 開発の中止等に関する報告書
----------------	---

令和 7 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 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	山 内 慎 也	○	○	○	
委 員	小 泉 重 則	○	○	○	
委 員	福 田 直 人	○	○	○	
委 員	奥 澤 武 幸	○	○	○	
委 員	平 野 容 子	○		○	○
委 員	葛 西 久 美 子	○		○	○