

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 29年 4月 21日(金)
開催時間	17 : 05 ~ 17 : 28
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛医療センター 2階 専門外来

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 (出席:○ 欠席:×)							
審査委員	委員長	阿部 聖裕	×	委員	金中 礼子	○	
	副委員長	久保 義一	○	委員	浅松 誠治	○	
	委員	安原 美文	○	委員	森脇 祐治	○	
	委員	伊東 亮治	×	委員	頼本 真一	○	
	委員	松田 俊二	○	外部委員	松本 長彦	○	
	委員	樫野 勝幸	○	外部委員	乗松 貞子	○	
	委員			外部委員	十河 宏行	○	

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名		治験依頼者名		Pearl Therapeutics, Inc.	
A Randomized, Double-Blind, Chronic Dosing (24Weeks), Placebo-Controlled, Parallel Group, Multi-Center Study to Assess the Efficacy and Safety of PT003, PT005, and PT001 in Subjects with Moderate to Very Severe COPD, Compared with Placebo		治験薬名/成分記号		PT003, PT005, およびPT001	
		治験実施計画書番号		PT003014	
		Phase		第Ⅲ相	
		治験責任医師		渡邊 彰	
審査事項	治験に関する変更				
治験事務局より 治験に関する変更申請書について説明が行われた。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果	承認		
審査事項	安全性情報に関する報告				
治験事務局より 安全性情報に関する報告書について説明がなされた。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果	承認		
治験課題名		治験依頼者名		Pearl Therapeutics, Inc.	
中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)を対象にPT010, PT003, およびPT009を投与したときの有効性及び安全性を実薬対照の Symbicort®Turbuhaler®と比較検討する多施設共同 24週間反復投与無作為化並行群間比較試験		治験薬名/成分記号		PT010, PT003, およびPT009	
		治験実施計画書番号		PT010006	
		Phase		第Ⅲ相	
		治験責任医師		伊東 亮治	
審査事項	治験に関する変更				
治験事務局より 治験に関する変更申請書(2件)について説明が行われた。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果	承認		
審査事項	安全性情報に関する報告				
治験事務局より 安全性情報に関する報告書(2件)について説明が行われた。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果	承認		
治験課題名		治験依頼者名		グラクソ・スミスクライン	
A phase ⅢB, 24-week randomised, double-blind study to compare 'closed' triple therapy (FF/UMEC/VI) with 'open' triple therapy (FF/VI+UMEC), in subjects with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)		治験薬名/成分記号		GSK2834425	
		治験実施計画書番号		200812	
		Phase		第Ⅲ相	
		治験責任医師		渡邊 彰	
審査事項	安全性情報に関する報告				
治験事務局より 安全性情報に関する報告書(1件)について説明がなされた。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果	承認		
治験課題名		治験依頼者名		富山化学工業株式会社	
ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 市中肺炎を対象としたレボフロキサシンの非劣性 検証 ーランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験ー		治験薬名/成分記号		T-4288	
		治験実施計画書番号		T4288-301	
		Phase		第Ⅲ相	
		治験責任医師		渡邊 彰	
審査事項	治験に関する変更				
治験事務局より 治験に関する変更申請書について説明が行われた。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果	承認		

#### 4. 進捗状況報告

報告事項	治験等受託研究の進捗状況報告
治験事務局より	2017年 3月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。

#### 5. 製造販売後等受託研究

審査事項	製造販売後調査の実施状況報告	
治験事務局より	製造販売後調査の実施状況報告(1件)について説明が行われた。 審議され、問題ないと了承された。	
	審査結果	承認

#### 6. その他

報告事項	終了報告
治験事務局より	副作用・感染症症例調査の終了報告について報告がなされた。
報告事項	終了報告
治験事務局より	製造販売後調査の終了報告について報告がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	次回IRBは 5月19日に開催する旨が伝えられた。