

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	2015年 12月 18日 (金)
開催時間	17 : 12 ~ 17 : 57
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛医療センター 2階 会議室

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	松本 千都世	○
	副委員長	久保 義一	○	委員	浅松 誠治	○
	委員	松田 俊二	○	委員	森脇 祐治	○
	委員	安原 美文	○	委員	佐伯 哲朗	○
	委員	伊東 亮治	×	外部委員	松本 長彦	○
	委員	樫野 勝幸	○	外部委員	乗松 貞子	○

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	東和薬品株式会社
TWA-8600の気管支喘息患者における呼吸機能を指標とした同等性試験	治験薬名/成分記号	TWA-8600
	治験実施計画書番号	T-2558
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	伊東 亮治
審査事項	治験実施適否の審査	
治験分担医師より 新規研究課題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	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, 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	治験実施適否の審査	
治験責任医師より 新規研究課題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. 製造販売後等受託研究

報告事項	製造販売後調査 終了報告について
治験事務局より 製造販売後調査について終了報告がなされた。	

5. その他

審査事項	治験契約書一部改訂
治験事務局より 治験契約書の一部改訂について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。	
	審査結果 承認
報告事項	次回IRB日程について
委員より 1月IRBは1月15日(金)に開催する旨が伝えられた。	