

平成 28年 1月 独立行政法人国立病院機構 愛媛医療センター 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	2016年 1月 15日 (金)
開催時間	16 : 52 ~ 17 : 00
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:x)						
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	x	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	x	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	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	安全性情報に関する審査	
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. その他

報告事項	次回IRB日程について
委員より	2月IRBは2月19日(金)に開催する旨が伝えられた。