

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	2016年 3月 18日 (金)
開催時間	17 : 15 ~ 17 : 30
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	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. 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 2016年 2月 29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 実施の適否
治験事務局より 使用成績調査の実施に関し説明された。 十分に審議され、問題ないと判断された。	
	審査結果 承認
審査事項	継続審査(契約内容変更)
治験事務局より 契約の内容変更について説明された。 審議され、問題ないと判断された。	
	審査結果 承認
審査事項	継続審査(実施状況報告)
治験事務局より 製造販売後調査等受託研究について実施状況の説明が行われた。 特に意見なく了解された。	
	審査結果 承認

4. その他

審査事項	受託研究取扱規程の一部改訂
治験事務局より 受託研究(治験以外)契約書の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
審査事項	受託研究(治験以外)契約書の一部改訂
治験事務局より 受託研究(治験以外)契約書の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	委員紹介
委員より 院内委員の異動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、4月22日(金)に開催する旨を伝えた。	