

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 開催日  | 平成 28年 11月 18日(金)             |
| 開催時間 | 16 : 30 ~ 16 : 45             |
| 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   | 松田 俊二 | ○ | 委員   | 森脇 祐治 | ○ |  |
|                   | 委員   | 安原 美文 | ○ | 委員   | 頼本 真一 | × |  |
|                   | 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 | ○ |  |
|                   | 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, 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          |           |                          |
| 審査事項   | 実施状況報告      |           |                          |
| 治験事務局より 治験実施状況報告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   | 治験に関する変更    |           |                          |
| 治験事務局より 治験に関する変更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 10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 実施の適否 |
| 治験事務局より 特定使用成績調査の実施に関し説明された。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                             | 新IRB委員紹介    |
| 委員より 新たな治験審査委員の紹介がなされた。          |             |
| 報告事項                             | 次回IRB日程について |
| 委員より 次回IRBは 12月 16日に開催する旨が伝えられた。 |             |