

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 28年 12月 16日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 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 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		
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	Pearl Therapeutics, Inc.	
	治験実施計画書番号	PT003, PT005, PT001	
	Phase	PT003014	
	治験責任医師	第Ⅲ相 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	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		
治験課題名	治験依頼者名		
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	グラクソ・スミスクライン	
	治験実施計画書番号	GSK2834425	
	Phase	200812	
	治験責任医師	第Ⅲ相 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		

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 11月 30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
審査事項	製造販売後調査 変更申請書
治験事務局より 製造販売後調査の変更に関し説明された。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	終了報告
治験事務局より 製造販売後調査の終了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 1月20日に開催する旨が伝えられた。	