

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 29年 1月 20日(金)
開催時間	17 : 25 ~ 17 : 50
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(3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
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	重篤な有害事象に関する報告	
治験事務局より 重篤な有害事象に関する報告書(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 12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	製造販売後調査の期間延長等の変更	
治験事務局より 特定使用成績調査の期間延長等に関し説明された。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	終了報告書
治験事務局より 製造販売後の終了報告がなされた。	
報告事項	治験に係る書類における押印省略の運用改訂について
治験事務局より 押印省略の運用改訂について説明がなされた。	
報告事項	次回IRB日程について
委員より 次回IRBは 2月10日に開催する旨が伝えられた。	