

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 29年 2月 10日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 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 専門外来

2. 治験審査委員会委員の出席

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	富山化学工業株式会社
ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 市中肺炎を対象としたレボフロキサシンの非劣性 検証 ーランダム化、多施設共同、二重盲検試験ー	治験薬名／成分記号	T-4288
	治験実施計画書番号	T4288-301
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	渡邊 彰
審査事項	治験実施適否の審査	
治験分担医師より 新規研究課題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	Pearl Therapeutics, Inc.
中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD)を対象にPT010, PT003, およびPT009を投 与したときの有効性および安全性を実薬対照の Symbicort®Turbuhaler®と比較検討する多施設共同 24週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較 試験	治験薬名／成分記号	PT010, PT003, PT009
	治験実施計画書番号	PT010006
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	伊東 亮治
審査事項	治験実施適否の審査	
治験責任医師より 新規研究課題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	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
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(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	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(1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 治験に関する変更申請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 2017年 1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	製造販売後調査の実施適否
研究責任者 製造販売後調査の実施適否について説明が行われた。 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	次回IRB日程について
委員より 次回IRBは 3月17日に開催する旨が伝えられた。	