

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 29年 3月 17日(金)
開催時間	17 : 20 ~ 18 : 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	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, および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)について説明がなされた。十分に審議され、問題ないと判断された。			
	審査結果	承認	
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(1件)について説明がなされた。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	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(4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	
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	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(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	

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及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並行群間比較試験	治験薬名／成分記号	PT010, PT003, および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	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 2017年 2月 28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	
治験事務局より 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
審査事項	製造販売後調査の内容変更	
治験事務局より 製造販売後調査の内容変更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
審査事項	製造販売後調査の実施状況報告	
治験事務局より 製造販売後調査の実施状況報告(14件)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	終了報告
委員より 製造販売後調査の終了報告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 4月21日に開催する旨が伝えられた。	
報告事項	人事異動について
委員より 4月からの異動について報告がなされた。	