

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 29年 5月 19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	安原 美文	○	委員	森脇 祐治	○	
	委員	伊東 亮治	×	委員	頼本 真一	○	
	委員	松田 俊二	○	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.	
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を対象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, 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	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(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		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(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		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	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 —ランダム化, 多施設共同, 二重盲検試験—		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 4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	製造販売後調査の実施の適否	
治験事務局より	製造販売後調査の実施の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	臨床研究終了報告
治験事務局より	臨床研究の終了報告がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	次回IRBは 6月16日に開催する旨が伝えられた。