

平成29年 8月 独立行政法人国立病院機構 愛媛医療センター 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 29年 8月 18日(金)
開催時間	16 : 45 ~ 17 : 15
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	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日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD)患者を対象にPT010, PT003, およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort®Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験		治験薬名/成分記号		PT010, PT003, およびPT009	
		治験実施計画書番号		PT010007	
		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, 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		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を対象と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プ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 7月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。

6. その他

報告事項	開発の中止等に関する報告
委員より	製造販売承認の取得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 9月15日に開催する旨が伝えられた。