

平成29年10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 10月 20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. | |
| 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 | 治験に関する変更申請書 | | | | |
| 治験事務局より 治験に関する変更書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 | 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 | 治験に関する変更申請書 | | | | |
| 治験事務局より 治験に関する変更書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 | 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 | 治験に関する変更申請書 | |
| 治験事務局より 治験に関する変更書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 |

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 9月 30日現在の進捗状況について報告がなされた。 |

5. その他

| | |
|------|----------------------------|
| 報告事項 | 次回IRB日程について |
| 委員より | 次回IRBは 11月17日に開催する旨が伝えられた。 |