平成28年 7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 28年 7月 22日(金)
開催時間	16 : 50 ～ 17 : 20
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	淺松 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	○

3. 治験の審議内容、結果

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	渡邉 彰

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	渡邉 彰

審査事項	安全性情報に関する審査
治験事務局より 安全性情報に関する報告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

審査事項	治験に関する変更の審査
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 2016年 6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	製販後調査の契約内容変更についての審査
治験事務局より 製造販売後調査の契約内容変更について説明が行われた。 審議され、問題ないと判断された。	
審査結果	承認

5. その他

報告事項	臨床試験の研究費について
治験事務局より 臨床試験の研究費発生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 16日に開催する旨が伝えられ、8月は休会と報告された。	