

作成日 2018年2月14日

治験審査委員会議事録

開催日時：2018年2月13日 16:00～16:15

開催場所：療育棟 大会議室

出席者：白井正浩委員長、山村淳一副委員長、熊谷隆浩委員、田代美奈委員、西山治子委員、井本正樹委員、矢部健一郎委員、那須浩二委員、高橋衛委員、本間恵美子委員

議事

1. 治験についての審議

議題 1. 【呼吸器・アレルギー科】 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」

・ 終了報告（2018 年 1 月 22 日）

白井分担医師より、以上についての報告がなされた。

《質疑応答》なし

議題 2. 【呼吸器・アレルギー科】 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」

- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT003 作成日 2017 年 12 月 20 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT009 作成日 2017 年 12 月 20 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT010 作成日 2017 年 12 月 20 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT003 作成日 2017 年 12 月 27 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT009 作成日 2017 年 12 月 27 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT010 作成日 2017 年 12 月 27 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT003 海外市販製品による報告症例 作成日 2017 年 12 月 27 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT003 作成日 2018 年 1 月 10 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT009 作成日 2018 年 1 月 10 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT010 作成日 2018 年 1 月 10 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT003 海外市販製品による報告症例 作成日 2018 年 1 月 10 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT003 作成日 2018 年 1 月 17 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT009 作成日 2018 年 1 月 17 日
- ・未知・重篤副作用の症例一覧 PT010 作成日 2018 年 1 月 17 日
- ・臨床試験にかかる補償制度の概要(被験者/患者) Ver.2.1(2018 年 1 月 25 日)
- ・被験者の健康被害の補償に関して(医療機関用) Ver.1.1(2018 年 1 月 25 日)

白井分担医師より、以上についての説明がなされた。

《質疑応答》

山村医師「補償額が 300 円高くなった理由は何か」

白井分担医師「臨床試験にかかる補償制度の概要の注釈にも記載されているが、補償に関するガイドラインの改訂に伴う変更である」

《審議結果：承認》

白井委員長は分担医師のため、熊谷隆浩委員は当該治験に関与するため、審議・採決時に退室した。

議題 3. 【呼吸器・アレルギー科】 MSD 株式会社

「院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたイミペネム／シラスタチン／relebactam (MK-7655A) の有効性、安全性及び忍容性を評価するためのピペラシリン／タゾバクタム対照、無作為化、第Ⅲ相、二重盲検試験」

- ・ Protocol Clarification Letter(2018年1月5日)
- ・ 治験実施計画書についてのお知らせ(2018年1月5日)
- ・ 契約期間の延長(契約締結日～ 西暦 2019年6月30日)

白井分担医師より、以上についての説明がなされた。

《質疑応答》なし

《審議結果：承認》

白井委員長は分担医師のため、熊谷隆浩委員は当該治験に関与するため、審議・採決時に退室した。

議題 4. 【児童精神科】ノーベルファーマ株式会社

「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15（メラトニン）の
自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（第Ⅱ/Ⅲ相試験）」

・ 治験薬概要書 第 6.0 版（2017年12月25日作成）

山村責任医師より、以上についての説明がなされた。

《質疑応答》なし

《審議結果：承認》

山村責任医師は説明後、退室した。熊谷隆浩委員は当該治験に関与するため、審議・採決時に退室した。

作成日 2018 年 2 月 14 日

その他

開発の中止等に関する報告書（2018 年 1 月 18 日） 治験実施計画書番号：0505R1432

* 次回開催：2018 年 3 月 13 日（火）16：00～