

独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院 治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時：2014年5月14日（水曜日）17時30分～18時29分（全体時間）
2. 開催場所：独立行政法人 地域医療機能推進機構 北海道病院 3階 会議室
3. 出席委員名：敬称略

秋山 也寸史、広瀬 崇興、中西一彰、石丸 伸司、羽田 好範、河嶋 知子、
森本 雅子、佐々木 正次、田中 正樹、山本 穂

以上、11名中10名出席

4. 審議事項

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： KRP-AM1977X 第II相臨床試験

—市中肺炎患者に対するKRP-AM1977Xの有効性、安全性及び薬物動態の検討—

審議内容： 新規治験の可否；2014年4月25日付治験依頼書について。

審議結果： 承認

MSD株式会社の依頼による；

- (2) 議 題： 2型糖尿病患者を対象としたMK-3102の第III相臨床試験

審議内容： 治験継続の可否；2014年4月23日付安全性情報等に関する報告書と2014年4月23日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認

サノフィ株式会社の依頼による；

- (3) 議 題： 中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893 (dupilumab)の第II相試験

審議内容： 治験継続の可否；2014年4月24日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認（※秋山委員長は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

中外製薬株式会社の依頼による；

- (4) 議 題： 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第III相試験

審議内容： 治験継続の可否；2014年4月21日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認（※秋山委員長及び羽田委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (5) 議 題： COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第III相）

審議内容： 治験継続の可否；2014年4月14日付安全性情報等に関する報告書と2014年4月24日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認（※秋山委員長は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

- (6) 議 題： COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの長期投与試験（第III相）

審議内容： 治験継続の可否；2014年4月14日付安全性情報等に関する報告書と2014年4月24日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認（※秋山委員長は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による；

- (7) 議 題： 虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験

審議内容： 治験継続の可否；安全性情報の報告、治験に関する変更（治験実施計画書及び別添、治験機器概要書、同意説明文書、治験参加カード及び被験者への支払いに関する文書の改訂）

審議結果： 承認

塩野義製薬株式会社の依頼による；

- (8) 議 題： オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした

naldemedineの第3相臨床試験 —二重盲検並行群間比較試験—

審議内容： 治験継続の可否；治験に関する変更（実施体制の変更、同意説明文書、治験参加カード、治験分担医師の変更）

審議結果： 承認（※秋山委員、中西委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

- (9) 議 題： オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした
naldemedine の第 3 相臨床試験 — 継続投与試験 —
審議内容： 治験継続の可否；院内にて発生した重篤な有害事象報告、治験に関する変更（実施体制の変
更、同意説明文書、治験参加カード、治験分担医師の変更）
審議結果： 承認（※秋山委員、中西委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

- (10) 議 題： COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール／フルチカゾン（実対照薬）
と比較する試験
審議内容： 治験継続の適否；安全性情報の報告、治験に関する変更（同意説明文書、治験薬概要書
治験参加カード、治験分担医師の変更）
審議結果： 承認（※秋山委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による；

- (11) 議 題： 多施設共同プロスペクティブランダム化比較試験による
新規冠動脈病変を有する患者を対象とした BS107 の臨床評価
審議内容： 治験継続の可否；治験に関する変更（実施体制の変更、同意説明文書）
審議結果： 承認（※石丸委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- (12) 議 題： ONO-7643 の第 II 相試験
審議内容： 治験実施の適否；安全性情報の報告、治験に関する変更（実施体制の変更）
審議結果： 承認（※秋山委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）