

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：2015年1月14日（水曜日）17時30分～17時56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、羽田 好範、河嶋 知子、大石 さつき、
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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

- (1) 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： 治験継続の可否；安全性情報の報告
審議結果： 承認

塩野義製薬株式会社の依頼による；

- (2) 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；治験実施計画書別紙改訂
審議結果： 承認（※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）

- (3) 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；治験実施計画書別紙改訂
審議結果： 承認（※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）

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- (4) 議 題： ONO-7643の第II相試験
審議内容： 治験継続の可否；治験実施計画書別紙改訂
審議結果： 承認

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による；

- (5) 議 題： COPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジ
ニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第III相試験
審議内容： 治験継続の適否；電子患者日誌の患者様向け説明書
審議結果： 承認

アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による；

- (6) 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
審議結果： 承認

サノフィ株式会社の依頼による；

- (7) 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12月3日付、2014年12月18日付安全性情報等に関する報告書
について。
審議結果： 承認
- (8) 議 題： Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの長期第II
相/III相試験
審議内容： 治験継続の可否；2014年12月3日付、2014年12月18日付安全性情報等に関する報告書
と2014年12月8日の治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認

中外製薬株式会社の依頼による；

- (9) 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 12 月 17 日付安全性情報等に関する報告書（2 件）と 2014 年 12 月 17 日付治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認（※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；

- (10) 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 12 月 11 日付安全性情報等に関する報告書と 2014 年 12 月 4 日付治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認

5. 報告事項

塩野義製薬株式会社株式会社の依頼による；

- (1) 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 —
報告内容： 2014 年 12 月 22 日付 治験終了報告書について。
- (2) 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 —
報告内容： 2014 年 12 月 22 日付 治験終了報告書について。

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (3) 議 題： COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の長期投与試験（第Ⅲ相）
報告内容： 2014 年 12 月 25 日付治験終了報告書について。