

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3月11日（水曜日）17時30分～18時12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、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

大塚製薬株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験
審議内容： 治験実施の可否；2015年2月19日付治験依頼書について。
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；

- (2) 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；2015年2月18日付安全性情報等に関する報告書について；2015年2月9日付治験実施状況報告書について。
審議結果： 承認

サノフィ株式会社の依頼による；

- (3) 議 題： 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；2015年2月20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；

- (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；2015年2月10日付安全性情報等に関する報告書と2015年2月10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）

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による；

- (5) 議 題： 基礎インスリンにて治療中の高齢2型糖尿病患者を対象に BI1356（リナグリプチン）を併用投与する製造販売後臨床試験
審議内容： 治験実施の可否；2015年1月29日付安全性情報等に関する報告書と2015年2月9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、森本委員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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの
COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
審議内容： 治験継続の適否：2015年2月20日の治験に関する変更申請書について。
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；

- (7) 議 題： GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議内容： 治験継続の可否；2015年2月19日付安全性情報等に関する報告書と2015年2月24日の治験に関する変更申請書及び、2015年2月9日付重篤な有害事象に関する報告書(第2版)について。
審議結果： 承認

- (8) 議 題： COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチガ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： 治験継続の可否；2015年2月19日付安全性情報等に関する報告書と2015年2月24日の治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

- (9) 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； 2015 年 2 月 16 日付安全性情報等に関する報告書と 2015 年 2 月 19 日
の治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- (10) 議 題： ONO-7643 の第Ⅱ相試験
審議内容： 治験継続の適否； 2015 年 2 月 18 日付安全性情報等に関する報告書と 2015 年 2 月 17 日
の治験に関する変更申請書と 2015 年 2 月 20 日の治験実施状況報告について。
審議結果： 承認

5. 報告事項

サノフィ株式会社の依頼による；

- (1) 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
報告内容： 補償制度の運用補助資料について