

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6月10日（水曜日）17時30分～18時00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、佐々木 正次、中西 一彰、古山 秀人、
田中 正樹、鈴木 千春、今井 桂子、森本 雅子、山本 穂

以上、11名中10名出席

4. 審議事項

アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による；

- (1) 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5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

大塚製薬株式会社の依頼による；

- (2) 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： 治験継続の可否；2015年5月18日付及び安全性情報に関する報告書について
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；

- (3) 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；2015年5月15日付 安全性情報等に関する報告書についてと
2015年5月19日付 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；

- (4) 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5月18日付 安全性情報等に関する報告書についてと
2015年5月18日付 治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認

- (5) 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5月18日付 安全性情報等に関する報告書についてと
2015年5月18日付 治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認

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；

- (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4月28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（※今井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

- (7) 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： 治験継続の可否；2015年5月20日付の安全性情報等に関する報告書について。
審議結果： 承認（※今井委員、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）

- (8) 議 題： 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 2 型糖尿病患者を対象とした
BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験
審議内容： 治験継続の可否；2015年5月20日付と 2015年5月25日付の安全性情報等に関する報告
書について。
審議結果： 承認（※今井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

サノフィ株式会社の依頼による；

- (9) 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の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
審議内容： 治験継続の可否； 2015年5月19日付の安全性情報等に関する報告書について。
審議結果： 承認

中外製薬株式会社の依頼による；

- (10) 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4月27日付と2015年5月15日付の安全性情報等に関する報告書について。
審議結果： 承認（※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）

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の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
報告内容： 補償制度の運用補助資料（Ver.7 2015年4月22日）について

治験事務局より；

- (2) 議 題： COPD患者を対象とした KRP-AB1102 の4週間反復投与試験
報告内容： 製造販売承認の取得（取得日：西暦2015年3月26日）