

# 社団法人 全国社会保険協会連合会 北海道社会保険病院 治験審査委員会

## —議事要旨—

1. 開催日時：2013 年 5 月 8 日（水曜日）17 時 33 分 ～ 18 時 01 分（全体時間）
2. 開催場所：社団法人 全国社会保険協会連合会 北海道社会保険病院 3 階 会議室
3. 出席委員名：敬称略

小笠原 英紀、広瀬 崇興、藤尾 直樹、羽田 好範、河嶋 知子、大石 さつき、  
新木 誠、工藤 維晴、山本 穂

以上、11 名中 9 名出席。

### 4. 審議事項

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による；

- (1) 議 題：重症喘息患者を対象とした SB-240563 の国際共同試験

審議内容：治験継続の適否；2013 年 4 月 22 日付治験に関する変更申請書（治験責任医師の職名変更）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；

- (2) 議 題：Ba679+BI1744 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容：治験継続の適否；2013 年 3 月 29 日付、2013 年 4 月 12 日付、2013 年 4 月 19 日付安全性情報の報告及び 2013 年 4 月 23 日付治験に関する変更申請書（治験責任医師の職名変更）について。

審議結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社より依頼による；株式会社の依頼による；

- (3) 議 題：QAW039 の中等症から重症アレルギー性喘息患者を対象とした第 II 相試験

審議内容：院内にて発生した重篤な有害事象報告

審議結果：承認

第一三共株式会社の依頼による；

- (4) 議 題：心房細動患者を対象とした DU176b の第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報の報告、治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況を報告

審議結果：承認

- (5) 議 題：尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験

審議内容：治験継続の適否；新規安全性情報の報告

審議結果：承認（※広瀬委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

大塚製薬株式会社の依頼による；

- (6) 議 題：発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験（第 I 相試験）

審議内容：治験実施計画書変更書の変更について

審議結果：承認

### 5. 報告事項

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：AVJ-09-385 冠動脈ステント治験【第Ⅲ相試験】

報告内容：治験終了報告

大日本住友製薬株式会社株式会社の依頼による；

- (2) 議 題：非小細胞肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験

報告内容：治験終了報告、責任医師の役職変更

ノバルティスファーマ株式会社より依頼による；

- (3) 議 題：QAW039 の中等症から重症アレルギー性喘息患者を対象とした第 II 相試験

報告内容：責任医師の役職変更

小野薬品工業株式会社より依頼による；  
(4) 議 題： ONO-3849 の第Ⅱ相試験  
報告内容： 責任医師の役職変更