

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6月12日（水曜日）17時32分～18時00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、杉谷 浩一、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より依頼による；

- (1) 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： 安全性情報の報告、治験薬概要書改訂
審議結果： 承認

第一三共株式会社の依頼による；

- (2) 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
審議結果： 承認
- (3) 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： 新規安全性情報の報告、治験依頼者実施体制変更の報告
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）

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；

- (4) 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： 安全性情報の報告
審議結果： 承認

小野薬品工業株式会社より依頼による；

- (5) 議 題： ONO-3849 の第 II 相試験
審議内容： 安全性情報の報告
審議結果： 承認

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： 治験実施計画書別添資料の改訂
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；

- (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： 新規安全性情報の報告、治験実施計画書別紙の改訂
審議結果： 承認

MSD 株式会社の依頼による；

- (8) 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： 治験継続の適否；2013 年 5 月 27 日付安全性情報の報告及び 2013 年 5 月 27 日付治験に
関する変更申請書（治験薬概要書の変更） 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；

- (9) 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 5 月 22 日付安全性情報の報告について。
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；

- (10) 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 4 月 26 日付、2013 年 5 月 7 日付、2013 年 5 月 15 日付安全性情報の報告について。
審議結果： 承認

5. 報告事項

小野薬品工業株式会社より依頼による；

- (1) 議 題： ONO-3849 の第Ⅱ相試験
報告内容： 治験終了報告

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
報告内容： 迅速審査結果報告