

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7月10日（水曜日）17時35分～18時15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

河田 哲也、広瀬 崇興、藤尾 直樹、中西 一彰、羽田 好範、河嶋 知子、大石 さつき、
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

治験事務局からの提案

(1) 議 題：委員長の退職による、新規委員長の選出

審議内容：委員長の選出

審議結果：河田哲也副院長を治験審査委員会委員長に選出

ノバルティスファーマ株式会社より依頼による；

(2) 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：治験実施の適否

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；

(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：治験実施計画書改訂

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

審議結果：承認

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；

(5) 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：治験実施体制変更、院内にて発生した有害事象及び不具合に関する報告

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：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；

(7) 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6月24日付安全性情報の報告について

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；

(8) 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：治験継続の可否；2013年6月17日付治験に関する変更申請書について

（治験薬概要書：第12版の改訂及び治験実施計画書補遺（02-06版）の変更）

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：

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

審議内容： 治験継続の可否；2013年5月29日付、2013年6月13日付安全性情報の報告

及び2013年6月24日付治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙2）について

審議結果：承認