

# 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8月14日（水曜日）17時30分～18時30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、藤尾 直樹、中西 一彰、羽田 好範、河嶋 知子、新木 誠、  
工藤 維晴、杉谷 浩一、山本 穂

以上、11名中9名出席。

#### 4. 審議事項

サノフィ株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： 中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験  
審議内容： 新規治験の実施について。  
審議結果： 承認

MSD株式会社の依頼による；

- (2) 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7月29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；

- (3) 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6月27日付、2013年7月3日付、2013年7月11日付、2013年7月24日付安全性情報の報告及び2013年7月22日付治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙1）について。  
審議結果： 承認

第一三共株式会社の依頼による；

- (4) 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  
審議結果： 承認

大塚製薬株式会社の依頼による；

- (5) 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、治験分担医師削除  
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、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの改訂、治験分担医師削除  
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；

- (7) 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： 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂  
審議結果： 承認

第一三共株式会社の依頼による；

- (8) 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；

- (9) 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： 治験分担医師削除、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

## 5. 報告事項

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  
報告内容： 治験終了報告