

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 9 月 11 日（水曜日）17 時 30 分 ～ 18 時 24 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（審議事項 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 報告事項 1, 2 は出席）、
広瀬 崇興（審議事項 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 報告事項 1, 2 は欠席）、
藤尾 直樹、中西 一彰、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 11 名出席。

4. 審議事項

中外製薬株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： コントロール不十分な喘息患者を対象とした Lebrikizumab の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

審議内容： 新規治験の実施について。

審議結果： 承認（※羽田委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (2) 議 題： COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の長期投与試験（第Ⅲ相）

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；

- (3) 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 8 月 28 日付治験実施状況報告書について。

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；

- (4) 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 7 月 29 日付、2013 年 8 月 14 日付安全性情報の報告について。

審議結果： 承認

第一三共株式会社の依頼による；

- (5) 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： 治験継続の適否；安全性情報の報告、治験分担医師削除

審議結果： 承認

- (6) 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（※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）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

- (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： 治験継続の適否；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；

- (8) 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： 治験継続の適否；2013 年 8 月 30 日付治験実施状況の報告

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；

- (9) 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、治験機器概要書改訂
審議結果： 承認

5. 報告事項

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；

- (1) 議 題： Ba679+BI1744 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相試験
報告内容： 治験終了報告

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
報告内容： 治験終了報告

大塚製薬株式会社の依頼による；

- (3) 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）
報告内容： 治験終了報告