

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10月9日（水曜日）17時30分～17時51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、
新木 誠、工藤 維晴、山本 稔

以上、11名中10名出席。

4. 審議事項

第一三共株式会社の依頼による；

- (1) 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）

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
審議内容： 治験継続の適否；新規安全性情報の報告、治験実施計画書別紙の改定
審議結果： 承認

ノバルティスファーマ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： 治験継続の適否；治験実施計画書改訂
審議結果： 承認
- (4) 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；

- (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： 治験継続の適否；安全性情報の報告、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

MSD株式会社の依頼による；

- (6) 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： 治験継続の可否；2013年9月10日付安全性情報等に関する報告書について。
審議結果： 承認

サノフィ株式会社の依頼による；

- (7) 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： 治験継続の可否；2013年9月3日付治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認