

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 12 月 11 日（水曜日）17 時 35 分 ～ 18 時 01 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、
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

MSD 株式会社の依頼による；

- (1) 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 11 月 21 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；

- (2) 議 題： 治験継続の可否；2013 年 11 月 15 日付安全性情報等に関する報告書及び 2013 年 11 月 26 日付治験に関する変更申請書について。
審議内容： 治験継続の可否；2013 年 10 月 25 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

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (3) 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： 治験継続の可否；2013 年 10 月 29 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

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： 治験継続の可否；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；

- (5) 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： 治験継続の可否；新規安全性情報の報告
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；

- (6) 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、治験実施計画書 別添資料改訂
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；

- (7) 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
審議結果： 承認

5. 報告事項

MSD 株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： MK-0431A/ONO-5435A の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験
報告内容： 開発の中止等に関する報告（詳細情報の説明のみ）

塩野義製薬株式会社の依頼による；

- (2) 議 題： オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした
naldemedine の第 3 相臨床試験 — 二重盲検並行群間比較試験 —
報告内容： 修正の上で承認された、治験実施計画書等修正報告
（同意説明文書内の文言の削除及び加筆修正）
- (3) 議 題： オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした
naldemedine の第 3 相臨床試験 — 継続投与試験 —
報告内容： 修正の上で承認された、治験実施計画書等修正報告
（同意説明文書内の文言の削除及び加筆修正）

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (4) 議 題： 成人気管支炎喘息患者を対象とした KRP-108 の実薬対照単盲検比較試験
報告内容： 製造販売承認取得による文書の保存期間を 2015 年 7 月 31 日まで保存