

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：2014年1月15日（水曜日）17時35分～18時28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（審議事項1,2は欠席）、藤尾 直樹、中西一彰（審議事項1～5は欠席）、
羽田 好範、河嶋 知子、大石 さつき（審議事項1～5は欠席）、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

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）
審議内容： 治験依頼の可否；2013年12月24日付治験依頼書について。
審議結果： 「同意書の宛先に院長名を記載すること」と「被験者のウォッシュアウト時のリスクについて詳細に記す」の条件のもと承認
- (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： 治験継続の可否；2013年11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

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： 治験継続の可否；2013年12月17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；

- (4) 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12月20日付安全性情報等に関する報告書及び
2013年12月20日付治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認

中外製薬株式会社の依頼による；

- (5) 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： 治験継続の可否；2013年12月19日付治験に関する変更申請書について。
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）

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
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

塩野義製薬株式会社の依頼による；

- (8) 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 —
審議内容： 治験継続の可否；治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂
審議結果： 承認（※中西委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

- (9) 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 —
審議内容： 治験継続の可否；治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂
審議結果： 承認（※中西委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

第一三共株式会社の依頼による；

- (10) 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；

- (11) 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

5. 報告事項

なし