

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2月12日（水曜日）17時30分～18時06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、杉谷 浩一、山本 穂

以上、11名中11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；

- (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；

- (3) 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、院内にて発生した重篤な有害事象報告
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；

- (4) 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、院内にて発生した重篤な有害事象報告
審議結果： 承認

塩野義製薬株式会社の依頼による；

- (5) 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
naldemidine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；安全性情報の報告、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）

- (6) 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
naldemidine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；安全性情報の報告、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）

MSD株式会社の依頼による；

- (7) 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；2014年1月27日付安全性情報等に関する報告書と2014年1月27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；

- (8) 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： 治験継続の適否；2014年1月27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）

杏林製薬株式会社の依頼による；

(9) 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： 2013 年 12 月 27 日付安全性情報等に関する報告書と 2014 年 1 月 24 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

5. 報告事項

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

報告内容： 治験終了報告

サノフィ株式会社の依頼による；

(2) 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

報告内容： 1 月 IRB にて羽田委員からの質問による依頼者からの回答についての報告。