

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3月12日（水曜日）17時30分～18時10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、大石 さつき、
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
治験事務局より
(1) 議 題： 法人・病院名の変更に伴う SOP の変更について
審議内容： SOP の一部変更
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；
(2) 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、同意説明文書改訂、院内にて発生した重篤な有害事象報告
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；
(3) 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；安全性情報の報告、治験実施計画書別紙4の変更、継続審査
審議結果： 承認
MSD 株式会社の依頼による；
(4) 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；2014年2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
サノフィ株式会社の依頼による；
(5) 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；2014年2月6日付安全性情報等に関する報告書と2014年2月24日付治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認
杏林製薬株式会社の依頼による；
(6) 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： 治験継続の可否；2014年2月14日付安全性情報等に関する報告書2件について。
審議結果： 承認
杏林製薬株式会社の依頼による；
(7) 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；2014年2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
5. 報告事項
塩野義製薬株式会社の依頼による；
(1) 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： 既に2014年2月19日の迅速審査にて承認された、症例数追加(3例→5例)について
(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 —継続投与試験—
報告内容： 既に2014年2月19日の迅速審査にて承認された、症例追加(2例→5例)について