

# 独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院 治験審査委員会

## — 議事要旨 —

1. 開催日時：2014年4月9日（水曜日）17時30分～18時35分（全体時間）

2. 開催場所：独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院 3階 会議室

3. 出席委員名：敬称略

秋山 也寸史、広瀬 崇興、中西一彰、石丸 伸司、羽田 好範、河嶋 知子、大石 さつき、  
森本 雅子、佐々木 正次、田中 正樹、山本 穂

以上、11名中11名出席

4. 審議事項

治験事務局より

(1) 議 題： 治験審査委員会の委員長・副委員長の選出

審議内容： 試験審査委員互選による承認

審議結果： 秋山也寸史副院長が委員長に、広瀬崇興副院長が副委員長に選出

小野薬品工業株式会社の依頼による；

(2) 議 題： ONO-7643 の第Ⅱ相試験

審議内容： 治験実施の適否；

審議結果： 承認（※秋山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；

(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（※秋山委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

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： 治験継続の可否；院内にて発生した有害事象報告

審議結果： 承認（※石丸委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

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

審議結果： 承認（※秋山委員、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

審議結果： 承認（※秋山委員、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： 治験継続の可否；2014年3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；

(8) 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3月14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（※秋山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；

(9) 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

審議結果： 承認

## 5. 報告事項

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

- (1) 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  
報告内容： 既に2014年3月25日の迅速審査にて承認された、症例数追加（6例→8例）について

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： 既に2014年3月17日の迅速審査にて承認された、症例数追加（5例→8例）について
- (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： 既に2014年3月17日の迅速審査にて承認された、症例数追加（5例→8例）について

中外製薬株式会社の依頼による；

- (4) 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  
報告内容： 3月19日の迅速審査にて承認された契約症例数追加（4例→6例）について。