

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6月11日（水曜日）17時30分～18時10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、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10名出席

4. 審議事項

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議内容： 新規治験の可否；2014年5月21日付治験依頼書について。
審議結果： 承認

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—
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）
- (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—
審議内容： 治験継続の可否；安全性情報の報告、院内に発生した重篤な有害事象報告
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）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

- (4) 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： 治験継続の可否；安全性情報の報告、治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、治験開始から1年経過するため治験実施状況を報告
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；

- (5) 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）

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- (6) 議 題： ONO-7643 の第Ⅱ相試験
審議内容： 治験継続の可否；治験に関する変更（実施体制の変更）
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；

- (7) 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、治験に関する変更（治験実施計画書別紙4の改訂）
審議結果： 承認

サノフィ株式会社の依頼による；

- (8) 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4月30日付、2014年5月13日付安全性情報等に関する報告書と2014年5月21日付治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認（※秋山委員長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 の配合意義試験（第Ⅲ相）

審議内容： 治験継続の可否；2014年5月19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（※秋山委員長は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

- (10) 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5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（※秋山委員長は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

- (11) 議 題： KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験

—市中肺炎患者に対する KRP-AM1977X の有効性、安全性及び薬物動態の検討—

審議内容： 治験継続の可否；2014年5月21日付安全性情報等に関する報告書と2014年5月21日付治験に関する変更申請書について。

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： 2型糖尿病患者を対象とした MK-3102 の第Ⅲ相臨床試験

報告内容： 治験終了の報告；2014年5月1日付治験終了（中止・中断）報告書について。

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： 2014年5月21日開催の迅速審査について