

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8月13日（水曜日）17時30分～17時59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、石丸 伸司、羽田 好範、河嶋 知子、森本 雅子、
佐々木 正次、田中 正樹、山本 穂

以上、11名中8名出席

4. 審議事項

議事の前に、本日広瀬副委員長がお休みのため、(1)～(5)、(7)、(8)について審議及び採決の進行が不可能となるため、(1)、(3)、(4)、(5)、(7)、(8)について羽田治験事務局長に、(2)については森本委員に審議及び採決の進行を秋山委員長から委任することが本人より説明あり、委員全員に了承された。

サノフィ株式会社の依頼による；

(1) 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6月27日付、2014年7月16日付、2014年7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（※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）

中外製薬株式会社の依頼による

(2) 議 題： 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第III相試験

審議内容： 治験継続の可否；2014年7月23日付治験に関する変更申請書と2014年7月23日付治験実施状況報告書について。

審議結果： 承認（※秋山委員及び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；

(3) 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7月11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）

杏林製薬株式会社の依頼による；

(4) 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6月27日付安全性情報等に関する報告書と2014年7月23日付治験実施状況報告書について。

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）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

(5) 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、治験実施計画書別添資料及び別紙改訂、
院内にて発生した重篤な有害事象報告

審議結果： 承認（※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；

(6) 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；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；

(7) 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、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、
同意説明文書改訂

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）

(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 —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、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂

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）

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による；

(9) 議 題： GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議内容： 治験継続の可否；治験薬概要書改訂

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；

(10) 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（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）

5. 報告事項

サノフィ株式会社の依頼による；

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8月8日に開催された迅速審査について

中外製薬株式会社の依頼による；

議 題： 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験

報告内容： 2014年8月8日に開催された迅速審査について