

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9月10日（水曜日）17時30分～17時55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

広瀬 崇興、中西 一彰、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9名出席

4. 審議事項

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
審議内容： 治験継続の可否；安全性情報の報告、治験分担医師（秋山医師）削除
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、治験分担医師（秋山医師）削除
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）

- (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、治験分担医師（秋山医師）削除
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）

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- (4) 議 題： ONO-7643の第II相試験
審議内容： 治験継続の可否；安全性情報の報告、治験分担医師（秋山医師）削除
審議結果： 承認

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による；

- (5) 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；安全性情報の報告、治験実施計画書補遺改訂、同意・説明文書改訂
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；

- (6) 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： 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）

サノフィ株式会社の依頼による；

- (7) 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8月13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： 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8月22日付安全性情報等に関する報告書と2014年8月22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 の配合意義試験（第Ⅲ相）

審議内容： 治験継続の可否；2014年8月13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

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7月30日、2014年8月22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

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

報告内容： 2014年8月29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；

(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

報告内容： バナー広告、テキストバナー広告による絵とテキスト（文章）を合わせた Web 広告の実施について。

杏林製薬株式会社の依頼による；

(3) 議 題： KRP-AM1977X 第 II 相臨床試験

一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一

報告内容： 治験終了（中止・中断）報告書（2014年8月27日/2014年8月29日）について。