

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10月8日（水曜日）17時30分～18時11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、羽田 好範、河嶋 知子、大石 さつき、
森本 雅子、佐々木 正次、山本 穂

以上、11名中9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： COPD患者を対象としたGSK2834425（フルチガゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験

審議内容： 治験実施の適否

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；

(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 — 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、治験実施状況報告

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）

(4) 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、治験実施状況報告

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；

(5) 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、治験実施計画書分冊改訂

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；

(6) 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

審議結果： 承認

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9月2日付、2014年9月18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；

(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9月17日付安全性情報等に関する報告書と2014年9月17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；

- (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 9 月 11 日付安全性情報等に関する報告書と 2014 年 9 月 18 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 9 月 12 日付安全性情報等に関する報告書と 2014 年 9 月 18 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；

- (11) 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

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： 2014 年 9 月 17 日に開催された迅速審査(分担医師追加)について

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- 議 題： ONO-7643 の第Ⅱ相試験
報告内容： 2014 年 9 月 17 日に開催された迅速審査(分担医師追加)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 9 月 26 日に開催された迅速審査について。