

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11月12日（水曜日）17時40分～18時17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

サノフィ株式会社の依頼による；

(1) 議 題： Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

審議内容： 治験実施の可否；2014年10月21日付治験依頼書について。

審議結果： 承認

(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

審議内容： 治験継続の可否；2014年10月8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

中外製薬株式会社の依頼による；

(3) 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10月17日付安全性情報等に関する報告書と2014年10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（※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；

(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10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

アポット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による；

(5) 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）

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による；

(6) 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： 治験継続の適否；同意説明文書の改訂

審議結果： 承認

(7) 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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

(8) 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；

(9) 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

- (10) 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
審議結果： 承認

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- (11) 議 題： ONO-7643 の第Ⅱ相試験
審議内容： 治験継続の可否；治験実施計画書別冊(治験実施体制)の改訂
審議結果： 承認

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；

- (12) 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（※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

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）
報告内容： 2014年10月30日付治験終了報告書について。