

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12月10日（水曜日）17時35分～18時02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、石丸 伸司、羽田 好範、河嶋 知子、
大石 さつき、森本 雅子、田中 正樹、山本 穂

以上、11名中10名出席

4. 審議事項

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による；

(1) 議 題： 基礎インスリンにて治療中の高齢2型糖尿病患者を対象にBI1356（リナグリプチン）を併用投与する製造販売後臨床試験

審議内容： 治験実施の可否；2014年11月13日付治験依頼書について。

審議結果： 承認

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

審議内容： 治験継続の可否；2014年11月5日付、2014年11月18日付安全性情報等に関する報告書と2014年11月25日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認

(3) 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： 治験継続の可否；2014年11月5日付、2014年11月18日付安全性情報等に関する報告書と2014年11月25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；

(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11月18日付安全性情報等に関する報告書（2件）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11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

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

審議結果： 承認

塩野義製薬株式会社の依頼による；

(6) 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（※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）

(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 — 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（※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；

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

審議内容： 治験継続の適否；安全性情報、治験実施計画書補遺の改訂、同意説明文書の改訂

審議結果： 承認

- (9) 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/ビランテロールトリフェニル酢酸) の第Ⅲ相試験
審議内容： 治験継続の可否；安全性情報の報告、治験実施計画書補遺改訂、
治験実施計画書補遺別紙改訂
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；

- (10) 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)

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；安全性情報の報告；治験に関する変更
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

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/ビランテロールトリフェニル酢酸) の第Ⅲ相試験
報告内容： 治験実施計画書(2013年12月19日発効)における誤植について

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；

- (2) 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
報告内容： 2014年11月27日付 治験終了報告書について。

第一三共株式会社の依頼による；

- (3) 議 題： A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Multicenter, Multi-National Study for Evaluation of Efficacy and Safety of DU-176b Versus Warfarin in Subject with Atrial Fibrillation -Effective aNticoagulation with factor xA next GEneration in Atrial Fibrillation (ENGAGE AF-TIMI 48)

報告内容： 製造販売承認の取得 (取得日 2014年9月26日)

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- (4) 議 題： ONO-3849 第Ⅱ相試験 オピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

報告内容： 当該治験薬の開発を中止

小野薬品工業株式会社の依頼による；

- (5) 議 題： オピオイド使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験
報告内容： 当該治験薬の開発を中止