

# 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：2015年2月12日（木曜日）18時05分～18時37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、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

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： COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの

COPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

審議内容： 治験実施の可否；2015年1月26日付治験依頼書について。

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；

(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；2015年1月15日付安全性情報等に関する報告書と2015年1月6日の  
治験に関する変更申請書について。

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；

(3) 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；2015年1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

(4) 議 題： COPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカ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

治験継続の可否；2015年1月22日付安全性情報等に関する報告書と2015年1月14日  
の治験に関する変更申請書及び、2015年1月16日付重篤な有害事象に関する報告書（第1  
版）について。

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；

(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；2015年1月20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；

(6) 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；2015年1月14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）

治験事務局より；

(7) 議 題： 治験取扱基準、治験契約書、統一書式の改訂

審議内容： 治験取扱基準、治験契約書（二者契約、三者契約）、統一書式の改訂について

審議結果： 承認

### 5. 報告事項

小野薬品工業株式会社の依頼による；

(1) 議 題： ONO-7643の第Ⅱ相試験

報告内容： 2015年1月日付治験に関する変更申請書について。

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： 2015年1月21日付治験終了報告書について。

