

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4月8日（水曜日）17時30分～18時00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、中西 一彰、羽田 好範、河嶋 知子、森本 雅子、
佐々木 正次、山本 穂

以上、11名中7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： 治験継続の可否；2015年3月16日の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；

(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

審議内容： 治験継続の可否；2015年3月13日付安全性情報等に関する報告書2件と2015年3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（※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）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による；

(3) 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： 治験継続の適否；2015年3月16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

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： 治験継続の適否；2015年3月9日付 治験に関する変更申請書と

2015年3月11日付 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；

(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；2015年3月23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

(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/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；2015年3月23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

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；

(7) 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： 治験継続の適否；2015年3月12日付 安全性情報等に関する報告書と

2015年3月20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）

アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による；

(8) 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3月20日付安全性情報等に関する報告書についてと

2015年3月20日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認