

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5月13日（水曜日）17時30分～18時20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、佐々木 正次、河嶋 知子、中西 一彰、古山 秀人、田中 正樹、鈴木 千春、山本 稜、今井 桂子、森本 雅子

以上、11名中11名出席

4. 審議事項

治験事務局より

審議内容： 委員長、副院長の選出について。

審議結果： 委員長に秋山副院長、副委員長に広瀬副院長が、委員全員の合意により選出された。

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： 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 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験

審議内容： 治験実施の可否；2015年4月22日付治験依頼書について。

審議結果： （※今井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

(2) 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： 治験継続の可否；2015年4月3日付安全性情報等に関する報告書と2015年4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（※今井委員、森本委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

(3) 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4月10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（※今井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）

サノフィ株式会社の依頼による；

(4) 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4月17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；

(5) 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4月16日付安全性情報等に関する報告書3件と2015年4月22日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認（※森本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；

(6) 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4月24日付安全性情報等に関する報告書についてと
2015年4月24日付治験に関する変更申請書について。

審議結果： 承認

大塚製薬株式会社の依頼による；

(7) 議 題： 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験

審議内容： 治験継続の可否；2015年3月24日付及び2015年4月15日付安全性情報に関する報告書についてと2015年4月23日付治験に関する変更申請書について。

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；

(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： 治験継続の適否；2015年4月15日付 安全性情報等に関する報告書についてと
2015年4月24日付 治験実施状況報告書について。

審議結果： 承認

小野薬品工業株式会社の依頼による；

(9) 議 題： ONO-7643 の第Ⅱ相試験

審議内容： 治験継続の適否；2015年4月17日付 安全性情報等に関する報告書についてと
2015年4月10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；

(10) 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4月23日付 安全性情報等に関する報告書についてと
2015年4月24日付 治験実施状況報告書について。

審議結果： 承認

(11) 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4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

5、報告事項

大塚製薬株式会社の依頼による；

(1) 議 題： 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験

報告内容： 2015年4月14日迅速審査結果報告（治験分担医師変更）