

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8月12日（水曜日）17時30分～18時45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、今井 桂子、鈴木 千春、森本 雅子、佐々木 正次、田中 正樹、山本 穂

以上、11名中7名出席

4. 審議事項

杏林製薬株式会社の依頼による；

- (1) 議 題： 自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第Ⅱ相臨床試験
審議内容： 治験実施の可否；2015年7月27日付の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： 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後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験
審議内容： 治験継続の可否；2015年6月29日付、2015年7月13日付、2015年7月22日付の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： 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6月23日付、2015年7月8日付の安全性情報等に関する報告書と2015年6月29日付の治験に関する変更申請書と2015年7月23日付の治験実施状況報告書について。
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）

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；

- (4) 議 題： 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： 治験継続の可否；2015年6月24日付、2015年7月10日付、2015年7月27日付の安全性情報等に関する報告書と2015年7月24日付の治験に関する変更申請書について。
審議結果： 承認（※今井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加）
- (5) 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7月23日付 安全性情報等に関する報告書と2015年7月10日付の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7月17日付の安全性情報等に関する報告書についてと2015年7月17日付、2015年7月17日付の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： 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7月24日付の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）

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7月15日付 安全性情報等に関する報告書と2015年7月17日付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；

- (9) 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7月2日付、2015年7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
- (10) 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： 治験継続の可否；2015年7月2日付、2015年7月16日付安全性情報等に関する報告書
と2015年6月22日付の治験に関する変更申請書について。
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： 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7月23日迅速審査結果報告（治験分担医師変更）