

## 平成 23 年 6 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 23 年 6 月 20 日（月）17:20～18:00

場所：独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 大研修室

出席者：藤兼俊明副院長、西村英夫統括診療部長、永瀬厚診療部長、藤内智臨床研究部長、吉田一彦事務部長、及川節子看護部長、長谷田貢企画課長、小島治士外部委員、荻山深良外部委員、遠藤雅之薬剤科長

委員長：藤兼俊明副院長

治験管理室：堀、前川

### 議題 1「中等症および重症持続型喘息患者を対象に、Ba679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

#### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告書（2011 年 4 月 25 日）（2011 年 5 月 20 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請書（2011 年 5 月 20 日）（2011 年 5 月 23 日）説明文書・同意文書、治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）

### 議題 2「AD-810Nのパーキンソン病を対象とした検証的試験[第Ⅲ相試験]」

依頼者 大日本住友製薬株式会社

#### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告書（2011 年 5 月 19 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題 3「GW685698+GW642444 の COPD 患者を対象とした長期投与試験」

依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

#### 【審議事項】

・安全性情報等に関する報告書（2011 年 4 月 25 日）（2011 年 5 月 16 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請書（2011 年 5 月 26 日）治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）

### 議題 4「KW-6500 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」

依頼者 協和発酵キリン株式会社

#### 【審議事項】

・治験に関する変更申請書（2011 年 5 月 31 日）治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

### 議題 5「KW-6500のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(延長投与試験)」

依頼者 協和発酵キリン株式会社

#### 【審議事項】

・重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報 2011 年 5 月 17 日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請書（2011 年 5 月 31 日）治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

### 議題 6「OPC-41061の肝性浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験」

依頼者 大塚製薬株式会社

【審議事項】

- ・ 治験に関する変更申請書（2011年5月6日）（2011年5月23日）治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。

審査結果：承認（西村統括診療部長を除く全員）

**議題7「SPM 962 の L-dopa 併用下のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相継続長期試験」**

依頼者 大塚製薬株式会社

【審議事項】

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2011年5月12日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 治験に関する変更申請書（2011年5月20日）治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

**議題8「NVA237 の COPD 患者を対象とした長期投与試験」**

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

【審議事項】

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2011年5月19日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）