

平成 23 年 7 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 23 年 7 月 11 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「COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 の臨床アウトカム試験」

依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社

【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2011 年 6 月 30 日）治験実施の妥当性について審議した。

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「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした GSK573719/GW642444 第Ⅲ相試験」

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 6 月 8 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 6 月 28 日）治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験契約書、その他（治験参加カード、被験者への支払いに関する資料）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 3「AZD1981の喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験」

依頼者 アストラゼネカ株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2011 年 6 月 14 日）（2011 年 6 月 30 日）治験薬概要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「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 6 月 22 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 6 月 13 日）その他（治験実施計画書 別紙 1）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 5「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 6 月 3 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 6 月 3 日）治験実施計画書、治験薬概要書の変更について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2011 年 6 月 21 日）安全性、GCP 遵守状況について審議した。

審議結果：承認

議題 6「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6月7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。
 - ・治験実施状況報告書（2011年6月30日）安全性、GCP遵守状況について審議した。
- 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7「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】

- ・治験実施状況報告書（2011年6月30日）有効性、安全性、GCP遵守状況、その他について審議した。
- 審議結果：承認

議題8「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6月8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9「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6月15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）