

## 平成 23 年 9 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 23 年 9 月 12 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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 8 月 3 日）（2011 年 8 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（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 7 月 13 日）（2011 年 8 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。
- ・治験に関する変更申請書（2011 年 7 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（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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 7 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（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 7 月 19 日）（2011 年 8 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。
- ・治験に関する変更申請書（2011 年 7 月 19 日）（2011 年 8 月 15 日）その他（治験実施計画書 別紙 1）説明文書・同意文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 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】

- ・治験に関する変更申請書（2011 年 6 月 27 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「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29日）（2011年7月15日）（2011年7月29日）（2011年8月10日）（2011年8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（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】

・安全性情報等に関する報告書（2011年8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8「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】

・安全性情報等に関する報告書（2011年8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「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7月13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10「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7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）

**議題11「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】

・安全性情報等に関する報告書（2011年8月5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8月5日）治験実施計画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）

【報告事項】

・治験終了報告書（2011年8月12日）有効性、安全性、GCP遵守状況について報告した。