

平成 25 年 2 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 25 年 2 月 18 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：西村英夫統括診療部長、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、遠藤雅之薬剤科長

委員長：西村英夫統括診療部長

治験管理室：堀、前川

議題1「HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の長期投与試験」

依頼者 興和株式会社

【審議事項】

- ・新規の製造販売後臨床試験受託に伴い、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（2013 年 1 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

議題2「COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験」

依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2013 年 2 月 4 日）説明文書・同意文書、その他（治験の費用の負担について説明した文書、契約書）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除く全員）

議題3「COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験」

依頼者 杏林製薬株式会社

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2013 年 1 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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2013 年 1 月 28 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「循環器疾患の既往又は高リスクを有する中等度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたフルチカゾンフランカルボン酸エステル／GW642444 吸入用散剤 100 mcg／25 mcg 投与時の生存率に対する有効性をプラセボと比較する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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2012 年 12 月 27 日）（第 2 報 2013 年 1 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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2013 年 1 月 11 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）

【報告事項】

・迅速審議結果通知書（2013 年 1 月 9 日）その他（治験契約書）臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、被験者の負担軽減費、医薬品の臨床試験に係わる経費算出基準について報告した。

議題5「COPD 患者を対象に、Ba679+BI1744 配合吸入剤を吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤と比較する、ランダム化、二重盲検、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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2012 年 12 月 26 日）（第 2 報 2013 年 1 月 9 日）×2 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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2013 年 1 月 10 日）（2013 年 1 月 24 日）×3 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（2013年1月21日）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6「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（2013年1月8日）（2013年1月21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（2013年1月18日）有効性、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「KRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験—COPD患者を対象としたKRP-AB1102の4週反復投与試験—」

依頼者 杏林製薬株式会社

【報告事項】

- ・ 治験終了報告書（2013年2月1日）有効性、安全性、GCP遵守状況について報告した。