

平成 25 年 4 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 25 年 4 月 15 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、西村英夫特命副院長、藤内智臨床研究部長、岡田令事務部長、及川節子看護部長、櫻庭孝行企画課長、橋本一彦外部委員、小島治士外部委員、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、金野

議題1「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の第Ⅲ相試験（JADV）」

依頼者 日本イーライリリー株式会社

【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 3 月 29 日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

議題2「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】

- ・治験に関する変更申請書（2013 年 4 月 1 日）治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

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2報 2013 年 3 月 18 日）（第1報 2013 年 3 月 18 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 2013 年 3 月 6 日）（第1報 2013 年 3 月 11 日）（第2報 2013 年 3 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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2013 年 3 月 14 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3報 2013 年 3 月 1 日）×3（第4報 2013 年 3 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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2013 年 3 月 14 日）（2013 年 3 月 19 日）（2013 年 3 月 22 日）（2013 年 3 月 29 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3月18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除く全員）

議題7「KRP-AB1102F 第Ⅱ相臨床試験—COPD患者を対象としたホルモテロール DPI の2週間反復投与試験—」

依頼者 杏林製薬株式会社

【報告事項】

- ・治験終了報告書（2013年3月19日）有効性、安全性、GCP遵守状況、その他について報告した。