

平成 25 年 7 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 25 年 7 月 22 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】

・安全性情報等に関する報告書（2013年6月7日）（2013年6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。

・治験に関する変更申請書（2013年6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（西村英夫特命副院長を除く全員）

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

・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（2013年6月4日）について報告した。

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「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】

・安全性情報等に関する報告書（2013年6月24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6月24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6月11日）（2013年6月25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】

・安全性情報等に関する報告書（2013年6月13日）（2013年6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。

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】

- ・ 治験終了報告書（2013年6月11日）有効性、安全性、GCP遵守状況について報告した。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長除く全員）