

平成 25 年 11 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 25 年 11 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：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、永瀬厚診療部長、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、金野

議題1「COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第Ⅲ相)」

依頼者 杏林製薬(株)

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2013年10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。
- ・治験に関する変更申請書（2013年10月24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除く全員）

議題2「喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験」

依頼者 中外製薬(株)

【審議事項】

・治験に関する変更申請書（2013年10月17日）治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他（治験参加カード）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、遠藤雅之薬剤科長除く全員）

議題3「COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの長期投与試験(第Ⅲ相)」

依頼者 杏林製薬(株)

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2013年10月30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4「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9月27日）（2013年10月11日）（2013年10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。

- ・治験に関する変更申請書（2013年10月8日）治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要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5「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

- ・有害事象に関する報告書（第2報2013年10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10月10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6「第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」

依頼者 第一三共株式会社

【審議事項】

・安全性情報等に関する報告書（2013年10月4日）（2013年10月23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「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10月30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8「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10月1日）×2（第2報 2013年10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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2013年10月10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10月29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）