

平成 26 年 2 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 26 年 2 月 17 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「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験」

依頼者 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）

【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、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（2014 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（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）

議題2「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（2014 年 1 月 16 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3「吸入ステロイド薬及びその他の長期管理薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な喘息患者を対象としたLebrikizumabの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相ランダム割付二重盲検プラセボ対照比較試験」

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 11 月 5 日）（2014 年 1 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（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）

議題4「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（2014 年 1 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を除く全員）

議題5「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 12 月 27 日）（2014 年 1 月 9 日）（2014 年 1 月 16 日）（2014 年 1 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（西村英夫特命副院長を除く全員）

【報告事項】

- ・迅速審議結果通知書（2014 年 1 月 15 日）その他（契約内容変更に関する覚書）について報告した。

議題6「COPD患者を対象とした製造販売後臨床試験」

【報告事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2014年1月29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7「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】

- ・治験に関する変更申請書（2014年1月14日）説明文書・同意文書の変更について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2014年1月17日）安全性、GCP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8「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2014年1月27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（2014年1月27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（西村英夫特命副院長を除く全員）

議題9「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2014年1月7日）（第1報2014年1月9日）（第2報2014年1月27日）（第2報2014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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2014年1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を除く全員）