

平成 26 年 3 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 26 年 3 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「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験」

依頼者 バイオジェン・アイディック・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 2 月 27 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「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がん患者を対象とした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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2014 年 2 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（2014 年 2 月 18 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）

議題3「関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相試験」

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（2014 年 2 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（2014 年 2 月 21 日）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4「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】

・重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2014 年 2 月 18 日）安全性情報等に関する報告書（2014 年 2 月 19 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（2014 年 2 月 7 日）臨床試験研究費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、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 2 月 26 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「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（2014年2月7日）（2014年2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（2014年2月21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2月21日）安全性、GCP遵守状況、その他について報告した。
- 審議結果：承認（西村英夫特命副院長を除く全員）

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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2014年2月26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「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（2014年2月27日）治験実施計画書の変更について審議した。
 - ・治験実施状況報告書（2014年2月10日）安全性、GCP遵守状況、その他について報告した。
- 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31日）（第1報 2014年2月5日）（第2報 2014年2月10日）（第2報 2014年2月19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2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）

議題10「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

【報告事項】

- ・治験終了報告書（2014年2月12日）有効性、安全性、GCP遵守状況、その他について報告した。
- 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）