

平成 23 年 4 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 23 年 4 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、西村英夫統括診療部長、永瀬厚診療部長、藤内智臨床研究部長、吉田一彦事務部長、長谷田貢企画課長、
荻山深良外部委員、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

議題 1「AZD1981の喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験」

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】

- ・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（2011 年 3 月 31 日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）

議題 2「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（2011 年 2 月 23 日）（2011 年 3 月 11 日）（2011 年 3 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。
- ・治験に関する変更申請書（2011 年 3 月 16 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 3「AD-810Nのパーキンソン病を対象とした検証的試験〔第Ⅲ相試験〕」

依頼者 大日本住友製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 3 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

議題 4「GW685698+GW642444 の COPD 患者を対象とした長期投与試験」

依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 3 月 8 日）（2011 年 3 月 11 日）（2011 年 3 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。
- ・治験に関する変更申請書（2011 年 3 月 8 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 5「KW-6500 のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」

依頼者 協和発酵キリン株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 3 月 4 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

議題 6「KW-6500のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(延長投与試験)」

依頼者 協和発酵キリン株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011年3月4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

議題7「OPC-41061の肝性浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験」

依頼者 大塚製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011年3月3日）（2011年3月17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（2011年3月14日）治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について審議した。

審査結果：承認（西村統括診療部長を除く全員）

議題8「SPM 962のL-dopa併用下のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相継続長期試験」

依頼者 大塚製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011年3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。
- ・治験に関する変更申請書（2011年3月23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

議題9「NVA237のCOPD患者を対象とした長期投与試験」

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

【審議事項】

- ・治験実施状況報告書（2011年2月24日）安全性、GCP遵守状況について審議した。

審査結果：承認（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）