

## 平成 23 年 10 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 23 年 10 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、及川節子看護部長、長谷田貢企画課長、小島治士外部委員、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「COPD 患者を対象とした GW685698+GW642444 の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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 9 月 12 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 2「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした GSK573719/GW642444 第Ⅲ相試験」

依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社

#### 【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2011 年 8 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（2011 年 9 月 1 日）（2011 年 9 月 9 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 9 月 12 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「AZD1981の喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験」

依頼者 アストラゼネカ株式会社

#### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 9 月 14 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 9 月 2 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「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 9 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（2011 年 9 月 5 日）（2011 年 9 月 14 日） その他（治験実施計画書 別紙 1、別紙 2）、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 5「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報 2011 年 6 月 30 日）（第 2 報 2011 年 7 月 12 日）（第 3 報 2011 年 9 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。

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 9 月 6 日）（2011 年 9 月 14 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 9 月 2 日） 治験実施計画書の変更について審議した。

- ・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（2011 年 7 月 4 日）（2011 年 7 月 28 日）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】

・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通知書（2011年7月25日）（2011年8月8日）について報告した。

**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」**

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9月6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「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9月6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8「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】

・安全性情報等に関する報告書（2011年8月24日）（2011年9月15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9「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8月29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8月29日）治験実施計画書の変更について審議した。

【報告事項】

・治験終了報告書（2011年8月29日）安全性、GCP遵守状況について報告した。