

## 平成 24 年 1 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 24 年 1 月 16 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、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 「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 12 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。
- ・治験に関する変更申請書（2011 年 12 月 15 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 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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 12 月 7 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 12 月 12 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 「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 12 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。

審議結果：承認

### 議題 4 「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 12 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。

審議結果：承認

### 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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2011 年 12 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 12 月 22 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6「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】**

- ・ 治験に関する変更申請書（2011年12月16日）その他（治験実施計画書 別紙1）の変更について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2011年12月20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】**

- ・ 迅速審議結果報告書（2011年12月7日）（2011年12月20日）医薬品の臨床試験に係わる経費算出基準、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表について報告した。

**議題7「COPD患者を対象に、Ba679+BI1744 配合吸入剤を吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤と比較する、ランダム化、二重盲検、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12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12月21日）治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、治験契約書、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を除く全員）

**議題8「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】**

- ・ 治験に関する変更申請書（2011年12月26日）治験契約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9「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

**【報告事項】**

治験終了報告書（2011年12月21日）有効性、安全性、GCP遵守状況について報告した。