

平成 24 年 9 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 24 年 9 月 10 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、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、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、前川

議題 1「COPD患者を対象としたKRP-AB1102F第Ⅱ相臨床試験」

依頼者 杏林製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2012年7月26日）（2012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（2012年8月29日）その他（リーフレット 治験薬を使用される前に）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、永瀬厚診療部長を除く全員）

議題 2「KRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験—COPD患者を対象としたKRP-AB1102の4週反復投与試験—」

依頼者 杏林製薬株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2012年6月29日）（2012年7月26日）（2012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（2012年8月29日）治験薬概要書、その他（リーフレット 治験薬を使用される前に）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、永瀬厚診療部長を除く全員）

【報告事項】

・迅速審議結果通知書（2012年8月7日）その他（契約症例数）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、被験者の負担軽減費、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 3「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 2012年7月13日）（第1報 2012年8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
 - ・安全性情報等に関する報告書（2012年6月28日）（2012年7月13日）（2012年8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。
 - ・治験に関する変更申請書（2012年8月24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（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長、永瀬厚診療部長を除く全員）

議題 4「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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（第2報 2012年7月20日×2）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（2012年6月28日）（2012年7月12日）（2012年7月24日）（2012年7月25日）（2012年8月14日）（2012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。
- ・治験に関する変更申請書（2012年6月12日）（2012年8月24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。

審議結果：承認（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長、永瀬厚診療部長を除く全員）

議題5「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（2012年7月25日）（2012年8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、永瀬厚診療部長を除く全員）

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】

- ・治験に関する変更申請書（2012年8月24日）その他（治験契約書）の変更について審議した。

審議結果：承認（永瀬厚診療部長を除く全員）

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】

- ・治験に関する変更申請書（2012年8月24日）その他（治験契約書）の変更について審議した。

審議結果：承認（永瀬厚診療部長を除く全員）