

## 平成 25 年 10 月治験審査委員会議事要旨

日時：平成 25 年 10 月 21 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、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「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】

- ・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（2013年9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除く全員）

### 議題2「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（2013年9月30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除く全員）

### 議題3「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（2013年8月30日）（2013年9月13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（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

- ・有害事象に関する報告書（第1報2013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除く全員）

### 議題5「COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験」

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（2013年9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。
- ・治験実施状況報告書（2013年9月1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（藤兼副院長、藤内智臨床研究部長を除く全員）

**議題6「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2報 2013年7月12日）（第2報 2013年8月9日）（第2報 2013年8月28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（2013年8月30日）（2013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）