

■議事要旨■

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

※業務手順書第5条第4項による過半数且つ5名以上の出席等要件を満たし、委員会が成立。

〈治験〉

(1) Pearl Therapeutics, Inc.による COPD を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者名: インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

新規契約の適否について審議した。

■審議結果: 承認

(2) 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

依頼者名: サノフィ株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

新規契約の適否について審議した。

■審議結果: 承認

**(3) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム
十オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験**

依頼者名: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

開発の相: 第Ⅲb相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果: 承認

**(4) 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する
非盲検延長試験**

依頼者名: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

開発の相: 第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験に関する変更申請書(治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂)の報告がなされた。

■審議結果: 承認

(5)小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第Ⅱ相試験

依頼者名:小野薬品工業株式会社

開発の相:第Ⅱ相試験

治験依頼者より、治験に関する変更申請書(治験実施計画書・同意説明文書・同意説明文書補助資料・被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂)の報告がなされた。

■審議結果:承認

(6)(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした PT001 の第Ⅱb 相試験

依頼者名:クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相:第Ⅱb相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

また、治験に関する変更申請書(説明文書、同意文書の改訂・治験実施計画書 別紙 C の改訂)の報告がなされた。

■審議結果:承認

(7)Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

依頼者名:サノフィ株式会社

開発の相:第Ⅱ相/Ⅲ相試験

治験依頼者より、治験に関する変更申請書(治験分担医師の削除)の報告がなされた。

■審議結果:承認

(8)中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験

依頼者名:中外製薬株式会社

開発の相:第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

(9)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

依頼者名:パレクセル・インターナショナル株式会社

開発の相:第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され審議した。

■審議結果:承認

治験責任医師により本治験の終了報告がなされた。

(10)MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験

依頼者名:MSD株式会社

開発の相:第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

また、分担医師の変更の報告がなされた。

■審議結果:承認

(11)気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として BAY 41-6551 による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験

依頼者名:バイエル薬品株式会社

開発の相:第Ⅲ相試験

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書及び当院における重篤な有害事象の報告書が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

また、分担医師の変更の報告がなされた。

■審議結果:承認

<次回治験審査委員会の開催について>

- ・次回の開催日程は協議の上、6月18日(木)14時からとなります。

■開催日時： 平成 27 年 5 月 7 日（木）
14 時 00 分から 15 時 00 分

■開催場所： 国立病院機構 茨城東病院
管理棟 2 階 大会議室

■治験審査委員会出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠
梅津 泰洋	委員長：副院長（併任 外科診療部長）（医師）	④	○
林原 賢治	副委員長：臨床研究部長（医師）	④	○
大石 修司	委員：内科診療部長（医師）	④	×
黒川 光俊	委員：小児科診療部長（医師）	④	○
鈴木 英美	委員：看護部長（看護師）	④	×
安里 磨智子	委員：副看護部長（看護師）	④	○
永井 信浩	委員：臨床検査技師長（臨床検査技師）	④	○
平山 千鶴子	委員：栄養管理室長（栄養士）	④	○
松山 重雄	委員：薬剤部長（薬剤師）	④	○
岩本 大紀	委員：薬剤師（薬剤師）	④	○
木本 修	委員：事務部長	①	○
鈴木 康人	委員：企画課長	①	○
掛札 一彦	委員：業務班長	①	○
仲田 昭一	委員：那珂市教育委員会生涯学習課歴史民俗資料館館長	②③	○
佐藤 啓子	委員：常磐短期大学名誉教授	②③	○

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）
- ④①～③以外の委員