

■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)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
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

(2) 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、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(治験薬概要書、同意説明文書の変更)の報告がなされた。

■審議結果: 承認

**(3)中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumabu) の
第Ⅱ相試験**

依頼者名: サノフィ株式会社

開発の相: 第Ⅱ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(治験薬概要書、実施計画書の変更)の報告がなされた。

■審議結果: 承認

(4)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

(5) COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験(第Ⅲ相試験)

依頼者名: 杏林製薬株式会社

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

(6) 杏林製薬株式会社 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験

依頼者名: 杏林製薬株式会社

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

(7) 嚢胞性線維症以外の気管支拡張症を有する患者を対象にシプロフロキサシンドライパウダー吸入剤(DPI)32.5 mg の 1 日 2 回を間欠投与(28 日間投与/28 日間休薬、又は 14 日間投与/14 日間休薬)した際の初回の急性増悪までの期間及び急性増悪の頻度をプラセボと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

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が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

(8) グラソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験

依頼者名: グラソ・スミスクライン株式会社

開発の相: 第Ⅳ相試験

治験依頼者より治験に関する変更申請書(試験期間延長)の報告書が提出された。

■ 審議結果: 承認

(9) 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。

■ 審議結果: 承認

(10)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、治験継続の妥当性を審議した。

■審議結果:承認

(11)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。

■審議結果:承認

(12)MDS 株式会社が依頼する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験

依頼者名:MSD 株式会社

開発の相:第Ⅱ相試験

治験依頼者より、安全性情報等(年次報告、措置報告)に関する報告書が提出された。

<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、9月18日(木)14時30分からとなった。

■開催日時： 平成 26 年 8 月 28 日(木)
15時00分から16時30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

■委員名簿および出欠

(1) 専門的知識を有する者

委員 長	副院長	梅津 泰洋	[出席]
副委員 長	臨床研究部長	林原 賢治	[欠席]
委 員	内科診療部長	大石 修司	[出席]
委 員	小児科診療部長	黒川 光俊	[出席]
委 員	看護部長	鈴木 英美	[欠席]
委 員	副看護部長	安里 磨智子	[出席]
委 員	臨床検査技師長	青木 貞男	[出席]
委 員	栄養管理室長	平山 千鶴子	[出席]
委 員	薬剤科長	松山 重雄	[出席]
委 員	調剤主任	櫻井 康弘	[欠席]

(2) 専門的知識を有しない者

委 員	事務部長	木本 修	[出席]
委 員	企画課長	武笠 勉	[欠席]
委 員	業務班長	林 正彦	[出席]

(3) 実施医療機関と利害関係を有しない者

委 員	那珂市教育委員会歴史民俗資料館館長	仲田 昭一	[出席]
委 員	常磐短期大学名誉教授	佐藤 啓子	[出席]