

■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)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(dupilumab)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(治験実施計画書、同意説明文書の改訂)について報告がなされた。

■審議結果:承認

**(2)中外製薬の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 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

治験に関する変更申請(治験実施計画書、同意説明文書の改訂)について報告がなされた。

■審議結果:承認

**(3)COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験**

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。

また、治験に関する変更申請(同意説明文書の誤記修正)および症例追加(8例→12例)について報告がなされた。

■審議結果:承認

**(4)杏林製薬株式会社 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第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

**(5)杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102長期投与試験**

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。

■審議結果:承認

**(6) 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) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験  
(長期安全性試験)**

依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社

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) グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験**

依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社

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) COPD患者を対象としてアドエア 50/250  $\mu$ g(1日2回)の単独療法、チオトロピウム臭化物 18  $\mu$ g(1日1回)の単独療法またはアドエア 50/250  $\mu$ gとチオトロピウム臭化物 18  $\mu$ gの併用療法によるCOPD症状コントロールを評価する試験**

依頼者名: グラクソ・スミスクライン

開発の相: 第Ⅳ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) 日本人 COPD患者を対象としてアドエア 50/250  $\mu$ g、1日2回およびチオトロピウム臭化物 18  $\mu$ g、1日1回の併用療法と単独療法(チオトロピウム臭化物 18  $\mu$ g単独療法ならびにアドエア 50/250  $\mu$ g単独療法)の有効性を比較する無作為化、二重盲検、ダブルダミー、3群3期クロスオーバー試験**

依頼者名: グラクソ・スミスクライン

開発の相: 第Ⅳ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)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

**(12)コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験**

依頼者名:アストラゼネカ株式会社

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、治験責任医師より本治験の終了報告がなされた。(2013年11月21日付)

■審議結果:承認

**(13)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100mcg/25mcg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、治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)について報告がなされた。

■審議結果:承認

**(14) MK-1029 後期第Ⅱ相試験**

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

**(15)TO-203 第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験**

**—HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討—**

依頼者名:鳥居薬品株式会社

開発の相:第Ⅱ/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、治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)について報告がなされた。

■審議結果:承認

## <臨床研究>

### ・結核感染検査試薬CST001の臨床性能比較試験

新規契約の適否について審議した。

■ 審議結果:承認

## <製造販売後調査>

### ・レボレート錠 使用成績調査

委託者:グラクソ・スミスクラウン株式会社

研究目的/段階:特定使用成績調査

新規契約の適否について審議した。

■ 審議結果:承認

### ・ソレア皮下注 使用成績調査

委託者:ノバルティス ファーマ株式会社

研究目的/段階:特定使用成績調査

新規契約の適否について審議した。

■ 審議結果:承認

## <直接閲覧の報告>

以下の治験に関して、依頼者による直接閲覧が行われたことが、治験事務局から報告された。

- CAT354(アストラゼネカ):1回
- KRP-AB1102D301 試験(杏林製薬):2回
- KRP-AB1102FD303 試験(杏林製薬):1回
- KRP-AB1102FD301 試験(アクロネット):3回
- GSKアウトカム(パレクセル):1回
- MEA115588試験(GSK):3回
- MEA115661 試験(GSK):3回
- SCO11572 試験(GSK):2回
- PCSOD 肺線維症(アイコン):1回
- Bayq3939(バイエル):1回
- TO-203(鳥居薬品):2回
- MK-1029(MSD):1回

## <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、1月9日(木)15時からとなった。

■開催日時： 平成25年11月28日(木)  
15時00分から16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

■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	外科診療部長	橋詰 寿律	[出席]
委員	小児科医長	黒川 光俊	[欠席]
委員	薬剤科長	松山 重雄	[出席]
委員	調剤主任	柳田 裕行	[出席]
委員	看護部長	鈴木 英美	[出席]
委員	副看護部長	小原 明美	[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]

(2) 専門的知識を有しない者

委員	事務部長	平 賢二	[出席]
委員	企画課長	武笠 勉	[欠席]
委員	業務班長	林 正彦	[欠席]

(3) 実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	元常陽銀行取締役会長	西野虎之介	[出席]
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]