

平成24年4月 国立病院機構茨城東病院 治験審査委員会

■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)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 Ba679+BI1744 の第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

(2)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 IPF 患者を対象とした BIBF1120 の第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(治験実施計画書、治験薬概要書等の変更)について報告がなされた。

■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中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 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

(4)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

治験に関する変更申請(分担医師の変更)について報告がなされた。

■審議結果: 承認

(5)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。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

(6)K11Q2の生物学的同等性試験

依頼者名:共和薬品工業株式会社

開発の相:生物学的同等性試験

治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更)について報告がなされた。

■審議結果:承認

(7)中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象に、QVA149(110/50 μ gを1日1回)の有効性、安全性、及び忍容性を評価する26週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ及び実薬(非盲検)対照比較試験

依頼者名:ノバルティスファーマ株式会社

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、治験の妥当性を審議した。

また、治験責任医師より本試験の終了報告がなされた。(2012年3月23日付)

(8)WHO機能分類クラスⅡの肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたボセンタンのオープンラベル試験

依頼者名:アクテリオンファーマシューティング株式会社

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

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。(何れもカルテとの整合性に問題がなかった。)

<直接閲覧の報告>

- Ba679BR419 試験(ベーリンガー):1回
- BIBF1120 試験(ベーリンガー):2回
- BI679+BI1744 試験(ベーリンガー):2回
- AZ—CAT 注射(アストラゼネカ):1回
- GSK COPD 合剤:1回
- GSK COPD 単剤:1回
- GSKアウトカム(パレクセル):1回
- アクテリオン(ボセンタン):1回

<その他>

独立行政法人国立病院機構 茨城東病院における治験業務手順書変更について

治験事務局より、治験業務手順書変更について SOP 新旧対比表が提出され、変更点について説明がなされた。

平成24年3月治験審査委員会 ホームページ公開用議事要旨について

※確認の上、ホームページ公開の承認を得た。

<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、6月1日(金)15時からとなった。

■開催日時： 平成24年4月19日(木)
15時00分から15時45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	斎藤 武文	[出席]
副委員長	臨床研究部長	梅津 泰洋	[出席]
委員	内科診療部長	林原 賢治	[欠席]
委員	外科診療部長	橋詰 寿律	[欠席]
委員	小児科医長	黒川 光俊	[出席]
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	阿相 信子	[欠席]
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]

(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	[出席]
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	元常陽銀行取締役会長	西野虎之介	[欠席]
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]