

平成 23 年 11 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が提出され、治験継続の妥当性を審議した。

■ 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。

また、症例追加(11月14日迅速審査)の報告がなされた。

■ 審議結果：承認

(4) 吸入ステロイド及び長時間作用性β₂ 刺激薬を吸入中の喘息患者を対象とした AZD1981錠を

4用量 1日2回及び2用量 1日1回 12週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討する二重盲検プラセボ対照無作為化並行群間多施設共同第Ⅱ相試験

依頼者名：アストラゼネカ株式会社

開発の相：第Ⅱ相試験

様式 10 治験に関する変更申請(管理的項目の変更)の報告がなされた。

■ 審議結果：承認

(5)日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST1日640/18 μg 吸入及びCOPD 標準治療による52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較 第Ⅲ 相試験

依頼者名:アストラゼネカ株式会社

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た。また、治験に関する変更申請書(管理的項目の変更)について報告がなされた。最後に、治験責任医師より本治験の終了報告がなされた。(2011年10月28日付)

■審議結果:承認

(6)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、治験に関する変更申請書(治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更)について報告がなされた。

■審議結果:承認

(7)慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象とした新規ドライパウダー吸入器による GSK573719 の吸入用散剤(1日1回)の有効性および安全性を検討する12週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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)慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした新規ドライパウダー吸入器による GSK573719 / GW642444 配合吸入用散剤と各配合成分単剤の吸入用散剤(1日1回)の有効性および安全性を検討する 24 週間プラセボ対照二重盲検比較試験

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。また、当院における有害事象(第3報)の報告がなされた。

■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および当院における有害事象第1報・第2報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(治験実施計画書及び症例報

告書の変更)について報告がなされた。

■ 審議結果:承認

(10) 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(治験実施計画書の改訂・治験契約期間の延長)および SGRQ の署名について報告がなされた。

■ 審議結果:承認

(11) NVA237の COPD 患者を対象とした長期投与試験 -日本人の中等度から重症の COPD 患者を対象とした NVA237(50 μ g1日1回)の52週間-多施設共同・ランダム化・非盲検・チアトロピウム(18 μ g1日1回)対照・並行群間比較による、長期安全性及び忍容性の検討-

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、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果:承認

(12) 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

<製造販売後>

○クラビット R 点滴静注 500 mg/100ml、点滴静注 500 mg/20ml

委託者:第一三共株式会社

研究目的/段階:再審査申請のため

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。

○Ba679BR419 試験(ベーリンガー):4回

○BIBF1120 試験(ベーリンガー)2回

○BI679+BI1744 試験(ベーリンガー)1回

○ST 長期(アストラゼネカ):1回

- AZD1981(アストラゼネカ):1回
- AZ—CAT 注射(アストラゼネカ):1回
- GSK 喘息:1回
- GSKCOPD 合剤:1回
- GSKCOPD 単剤:1回
- GSK アウトカム:0回
- QVA149(ノバルティス):1回
- NVA237 長期試験:1回
- アケリオン:1回

<その他>

平成23年10月治験審査委員会 ホームページ公開用議事要旨の確認を行った。

<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、12月16日(金)11時からとなった。

■開催日時： 平成23年11月24日(水)
15時15分から16時15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	[出席]
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	阿相 信子	[出席]
委員	副看護部長	大瀧 庸	[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	江間 満男	[出席]
委員	業務班長	小泉 洋正	[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	[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	[欠席]