

■ 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中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 第Ⅲ相試験**

成分記号: Ba 679 BR Respimat

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

対象疾患名: 中等症持続型喘息

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。治験依頼者及び治験責任医師は、安全性情報に載せられた本剤との因果関係を否定し得ない有害事象に関して本剤との因果関係は低いと判断した。治験責任医師及び治験協力者を除き、治験の継続について審議、採決をした。

※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重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR 第Ⅲ相試験**

成分記号: Ba 679 BR Respimat

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

対象疾患名: 重症持続型喘息

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。治験依頼者及び治験責任医師は、安全性情報に載せられた本剤との因果関係を否定し得ない有害事象に関して本剤との因果関係は低いと判断した。また、治験責任医師より、当院における重篤な有害事象第一報・第二報(重症肺炎)について報告がなされた。治験終了後に起きた有害事象であり、本剤との因果関係は低いと判断した。治験責任医師及び治験協力者を除き、治験の継続について審議、採決をした。

※審議結果: 承認

**(3) 吸入ステロイド及び長時間作用性β 2 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**

成分記号: AZD1981

依頼者名: アストラゼネカ株式会社

開発の相: 第Ⅱ相試験

対象疾患名: 気管支喘息

治験責任医師より、様式10の変更申請(添付文書改訂に伴う治験薬概要書の変更)について報告がなされた。治験責任医師及び治験協力者を除き、治験の継続について審議、採決をした。

※審議結果: 承認

**(4)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**

成分記号:ST(治験計画書番号:D589DC00008)

依頼者名:アストラゼネカ株式会社

開発の相:第Ⅲ相試験

対象疾患名:慢性閉塞性肺疾患

治験責任医師より、様式10の変更申請(添付文書改訂に伴う治験実施計画書の変更)について報告がなされた。治験責任医師及び治験協力者を除き、治験の継続について審議、採決をした。

※審議結果:承認

**(5)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)の有効性及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**

成分記号:GSK573719/GW642444

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

対象疾患名:慢性閉塞性肺疾患

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。治験依頼者及び治験責任医師は、安全性情報に載せられた本剤との因果関係を否定し得ない有害事象に関して本剤との因果関係は低いと判断した。また、様式10の変更申請(visit の変更等)について報告がなされた。治験責任医師及び治験協力者を除き、治験の継続について審議、採決をした。

※審議結果:承認

**(6)短時間作用性β 2 刺激薬を使用している成人および青少年の持続型気管支喘息患者を対象として、GSK2190915 錠剤(1日1回)、フルチカゾンプロピオン酸エステル吸入剤(100 μg、1日2回)、モンテルカスト(10 mg、1日1回)を8 週間投与した際の有効性及び安全性をプラセボを対照として検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、層別、並行群間、多施設共同、用量設定試験**

成分記号:GSK2190915

依頼者名:グラクソ・スミスクライン

開発の相:第Ⅱ相試験

対象疾患名:持続型気管支喘息

治験依頼者より、安全性情報等(措置報告を含む)に関する報告書が提出された。治験依頼者及び治験責任医師は、安全性情報に載せられた本剤との因果関係を否定し得ない有害事象に関して本剤との因果関係は低いと判断した。治験責任医師及び治験協力者を除き、治験の継続について審議、採決をした。

※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(110/50μg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**

成分記号:QVA149

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

対象疾患名:慢性閉塞性肺疾患

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。治験依頼者及び治験責任医師は、安全性情報に載せられた本剤との因果関係を否定し得ない有害事象に関して本剤との因果関係は低いと判断した。治験責任医師及び治験協力者を除き、治験の継続について審議、採決をした。

※審議結果:承認

#### **(9)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(50μ g1 日 1 回)の 52 週間・多施設共同・ランダム化・非盲検・チオピウム(18μ 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-**

成分記号:NVA237

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

対象疾患名:慢性閉塞性肺疾患

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。治験依頼者及び治験責任医師は、安全性情報に載せられた本剤との因果関係を否定し得ない有害事象に関して本剤との因果関係は低いと判断した。治験責任医師及び治験協力者を除き、治験の継続について審議、採決をした。

※審議結果:承認

#### **(10)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**

成分記号:Ro47-0203

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

対象疾患名:肺動脈性肺高血圧症

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。治験依頼者及び治験責任医師は、安全性情報に載せられた本剤との因果関係を否定し得ない有害事象に関して本剤との因果関係は低いと判断した。

※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及び記録の整合性等には問題が無かったことが事務局から報告された。

#### **<直接閲覧の報告>**

○Ba679BR416 試験(ベーリンガー):2回

○Ba679BR419 試験(ベーリンガー):2回

○ST 長期(アストラゼネカ):2回

○AZD1981:1回

○GSK 喘息:1回

○NVA237 長期:2回

○NVA237:1回

○QVA149(ノバルティス):2回

○アクテリオン: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、7月15日(金)15時からとなった。

■開催日時： 平成23年6月23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	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	[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	[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	[出席]