

■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) 治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした PT001 の第 II b 相試験

成分記号:PT001

依頼者名:クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

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。

■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。

■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

治験責任医師より本治験の終了報告がなされた。

- (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

- (7) 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: 日本バ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

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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、BAY41-6551 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

<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29日 (木) 14時からとなった。

■開催日時： 平成 26 年 12 月 18 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 中会議室

■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	[出席]
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	[出席]
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	[欠席]