

平成 23 年 12 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。

■ 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書(治験実施計画書及び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

(5) 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)の有効性及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及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。

■審議結果: 承認

**(6) 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**

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、治験に関する変更申請書(治験薬概要書及び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) 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

治験に関する変更申請書(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

(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。また、治験に関する変更申請書(治験薬概要書及び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

<報告事項>

以下の治験について製造販売承認の取得(2011年11月25日付)に関する報告書が治験依頼者より提出され、治験事務局より報告がなされた。

○AFT-801の第Ⅲ相臨床試験(検証的試験) : 2006年11月1日～2008年3月31日

CPAP治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験

○AFT-801の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験) : 2006年12月1日～2009年3月31日

CPAP治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対するプラセボを対照としたオープンラベル試験

○AFT-801の第Ⅲ相臨床試験(検証的試験 0305) : 2009年4月1日～2010年3月31日

CPAP 治療中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対するプラセボを
対照とした二重盲検比較試験

〈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。

(何れもカルテとの整合性に問題がなかった。)

- Ba679BR419 試験(ベーリンガー):4回
- BIBF1120 試験(ベーリンガー)4回
- BI679+BI1744 試験(ベーリンガー)4回
- ST 長期(アストラゼネカ):0回
- AZD1981(アストラゼネカ):1回
- AZ-CAT 注射(アストラゼネカ):1回
- GSKCOPD 合剤:1回
- GSKCOPD 単剤:1回
- GSK アウトカム:1回
- QVA149(ノバルティス):1回
- NVA237 長期試験:1回
- アケリオン:2回

〈その他〉

平成23年 11 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、1月19日(木)15時からとなった。

■開催日時： 平成23年12月16日(金)
11時00分から11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	[欠席]
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	[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	[欠席]
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]