

平成 23 年 9 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) 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

新規契約の適否について審議した。

■ 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

新規契約の適否について審議した。

■ 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、治験に関する変更申請について報告がなされた。

■ 審議結果: 承認

(4) 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

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について報告がなされた。

■ 審議結果: 承認

(5) 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

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。

■ 審議結果: 承認

(6) 日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたST1日640/18 μ g 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、治験継続の妥当性を審議した。

■ 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について報告がなされた。

■ 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について報告がなされた。

■ 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

成分記号: GW642444

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

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、治験継続の妥当性を審議した。

■ 審議結果: 承認

(10) 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 μ g、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およ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

依頼者名: グラクソ・スミスクライン

開発の相: 第Ⅱ相試験

治験に関する変更申請について報告がなされた。

■ 審議結果: 承認

(11) 中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象に、QVA149(110/50μ 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について報告がなされた。

■ 審議結果: 承認

(12) 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 g 1 日 1 回)の 52 週間-多施設共同・ランダム化・非盲検・チオトピウム(18μ g 1 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。

また、治験に関する変更申請について報告がなされた。

■ 審議結果: 承認

(13) 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について報告がなされた。

■ 審議結果: 承認

【報告事項】

〈製造販売後調査〉

(1) ノバスタン HI 注使用成績調査

調査責任医師: 斎藤 武文

研究目的/段階: 再審査申請のため

調査責任医師から本調査の概要の説明がなされた。

■ 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。

- Ba679BR416 試験(ベーリンガー): 3回
- Ba679BR419 試験(ベーリンガー): 3回
- ST 長期(アストラゼネカ): 2回
- AZD1981: 2回
- GSK 喘息: 3回
- GSKCOPD 合剤: 3回
- GSKCOPD 単剤: 3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7月に行われた治験審査委員会 のホームページ公開用議事要旨の内容確認を行った。

〈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、10月13日(木)15時からとなった。

■開催日時： 平成23年9月7日(水)
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	[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	[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]