

— 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、安全性情報等及び当院における重篤な有害事象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、治験に関する変更申請(治験実施計画書 第2版→第3版に改訂・症例報告書の見本の改訂)及び症例追加(2012年1月20日 迅速審査12症例→13症例)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 β 2 刺激薬を吸入中の喘息患者を対象とした AZD1981錠

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

治験責任医師より本験の終了報告がなされた。(2011年12月20日付)

(5) 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(治験実施計画書・治験薬概要書の変更)について報告がなされた。

■審議結果:承認

(6)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

<製造販売後調査>

(1) グレースビット錠剤・細粒 使用成績調査

(2) ネキシウム 使用成績調査

委託者:第一三共株式会社

研究目的/段階:使用成績調査

本調査における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。

(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):3回

○BIBF1120 試験(ベーリンガー)1回

○BI679+BI1744 試験(ベーリンガー)1回

○AZ—CAT 注射(アストラゼネカ):1回

○AZD1981(アストラゼネカ):1回

○GSK COPD 合剤:1回

○GSK COPD 単剤:1回

○GSKアウトカム(パレクセル):

<その他>

平成24年1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、3月22日(木)15時からとなった。

■開催日時： 平成24年2月16日(木)
15時00分から15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	齋藤 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	[欠席]
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]