

平成24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) 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

(2) 日本人 COPD 患者を対象として アドエア 50/250 μg 、1日2回およびチオトロピウム臭化物 18 μg 、1日1回の併用療法と単独療法(チオトロピウム臭化物 18 μg 単独療法ならびにアドエア 50/250 μg 単独療法)の有効性を比較する無作為化、二重盲検、ダブルダミー、3群3期クロスオーバー試験

依頼者名: グラクソ・スミスクライン

開発の相: 第Ⅳ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) MEA115588 第Ⅲ相試験

—コントロール不良な重症難治性喘息患者を対象として SB-240563 併用療法の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験—

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(同意説明文書の変更)について報告がなされた。

■ 審議結果: 承認

(4) KRP-AB1102 長期投与試験

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

(5)KRP-AB1102F第Ⅱ相臨床試験

-COPD 患者を対象としたホルモテロール DPI の 2 週間反復投与試験-

依頼者名:杏林製薬株式会社

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)KRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験

-COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の 4 週間反復投与試験-

依頼者名:杏林製薬株式会社

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及び当院における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

(7)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及び当院における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。また、治験に関する変更申請(治験実施計画書・同意説明文書・治験参加者カード等の変更)について報告がなされた。

■審議結果:承認

(8)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及び当院における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)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及び当院における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。また、治験に関する変更申請((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

治験責任医師より本治験の終了報告がなされた。(2012年10月31日付)

(10)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

(11)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

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(治験薬概要書の変更)について報告がなされた。

■審議結果:承認

(12)TO-203 第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験

—HDM アレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討—

依頼者名:鳥居薬品株式会社

開発の相:第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験に関する変更申請(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

(13)インダカテロールの持続型喘息患者を対照とした並行群間比較試験

依頼者名:ノバルティスファーマ株式会社

開発の相:第Ⅱ相試験

治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)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

<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):1回

○BIBF1120 試験(ベーリンガー):3回

○BI679+BI1744 試験(ベーリンガー):3回

○AZ—CAT 注射(アストラゼネカ):1回

○KAP-AB1102 試験(杏林製薬):4回

○KRP-AB1102F 試験(杏林製薬):4回

○KRP-AB1102D301 試験(杏林製薬):4回

○GSKアウトカム(パレクセル):1回

OTO-203(鳥居薬品):1回

QMF149(ノバルティス):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、1月17日(木)15時からとなった。

■開催日時： 平成24年12月6日（木）

15時30分から16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	[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	[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	小原 明美	[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	武笠 勉	[出席]
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	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]