

# 高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成23年5月20日 17:00~17:50 於:第一会議室

## 出席者

千葉副院長(委員長) 荒谷薬剤部長(副委員長) 吉田看護副部長 大中循環器科部長  
一ノ瀬乳腺外科部長 河北健診部長 小島薬剤部第一課第一係長 川畑臨床病態検査課長  
中田臨床工学技術係長 石田会計課長(非専門委員) 堀医事課長(非専門委員)  
松尾院外委員 山田院外委員  
丸山薬剤部第二課長(幹事) 徳田主事(幹事補・書記)

## 【新規の治験】

OTS-071(併用)第Ⅲ相試験

TS-071の2型糖尿病患者を対象とした経口血糖降下薬との併用長期投与試験

《大正製薬株式会社》

OTS-071(単剤)第Ⅲ相試験

TS-071の2型糖尿病患者を対象とした単剤長期投与試験

《大正製薬株式会社》

治験依頼者および治験分担医師より治験概要が説明され、新規の治験の実施の可否について審議された。

審議結果:承認

## 【迅速審査承認・その他の報告】

ODU-176b第Ⅲ相試験

第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

《第一三共株式会社》

分担医師変更に関する迅速審査承認について報告された。

特に意見なく了解された。

OCSG452(単独療法)第Ⅲ相試験

中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相臨床試験(単独療法)

《中外製薬株式会社》

OCSG452(併用療法)第Ⅲ相試験

中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相臨床試験(併用療法)

《中外製薬株式会社》

治験実施計画書別紙の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

## 【委員会審議の案件】

OLY2148568 QW(H80-JE-GWBX)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたGLP-1アナログ週1回投与製剤と既存治療との比較の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

治験薬概要書の改訂である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

OSPP100第Ⅲ相試験

心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相試験

《ノバルティスファーマ株式会社》

当院で発生した重篤な有害事象、第2報、第3報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

ODU-176b第Ⅲ相試験

第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

《第一三共株式会社》

治験参加カードの変更である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

**【安全性情報に関する審議】**

**ODU-176b 第Ⅲ相試験**

**第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験**

《第一三共株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

**OLY2148568 QW(H80-JE-GWBX) 第Ⅲ相試験**

**2型糖尿病患者を対象としたGLP-1アナログ週1回投与製剤と既存治療との比較の第Ⅲ相試験**

《日本イーライリリー株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

**OSPP100 第Ⅲ相試験**

**心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相試験**

《ノバルティスファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

**ONN5401-3896 第Ⅲ相試験**

**2型糖尿病患者における NN5401 の第Ⅲ相試験**

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

**ONVA237 第Ⅲ相試験**

**COPD 患者を対象とした NVA237 の長期投与試験**

《ノバルティスファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

**OCSG452(単独療法) 第Ⅲ相試験**

**中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相臨床試験(単独療法)**

《中外製薬株式会社》

**OCSG452(併用療法) 第Ⅲ相試験**

**中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相臨床試験(併用療法)**

《中外製薬株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

以上