

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6月16日 17:00~17:30 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 木元緩和ケア科部長 小島薬剤部第一課第一係長
川畑臨床病態検査課長 杉山診療情報管理課長(非専門委員) 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)

【迅速審査承認・その他の報告】

○NN5401-3896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》

治験実施計画書別冊の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

○CSG452(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》

○CSG452(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。

○TS-071(単剤)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験(単剤長期投与)

《大正製薬株式会社》

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。

○LY2148568 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》

当院での試験終了について報告された。

特に意見なく了解された。

【新規の調査】

○ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用

慢性特発性血小板減少症紫斑病を対象とした特定使用成績調査

《協和発酵キリン株式会社》

調査依頼者より調査概要が説明され、新規の調査の実施の可否について審議された。

審議結果:承認

【委員会審議の案件】

○SPP100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4報、第5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

同意説明文書の改訂である。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

当院で発生した重篤な有害事象、第1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

○CSG452(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》

○CSG452(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》

保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いについての変更である。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。

○DU-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

【安全性情報に関する審議】

○DU-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

○LY2148568 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

○SPP100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

○NN5401-3896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

OTS-071(単剤)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験(単剤長期投与)

《大正製薬株式会社》

OTS-071(併用)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験(併用長期投与)

《大正製薬株式会社》

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