

# 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8月18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 中田臨床工学技術係長  
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) 久和原主事(幹事補) 徳田主事(書記)

## 【迅速審査承認・その他の報告】

### 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》

治験実施計画書添付資料の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

### OCSSG452(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》

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。

### OCSSG452(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。

### 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》

治験協力者の変更について報告された。

特に意見なく了解された。

### 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》

併用薬剤の内訳変更について報告された。

特に意見なく了解された。

### OBI1356第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした二重盲検プラセボ・ボグリボース対照比較試験及び長期投与試験

《日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社》

医薬品製造販売承認を取得した旨報告された。

特に意見なく了解された。

## 【委員会審議の案件】

### 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》

当院で発生した重篤な有害事象、第1報、第2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

**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

**【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

**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

**【その他 製造販売後調査】**

**○トラクリア錠 62.5mg**

肺動脈性肺高血圧症 特定使用成績調査

《アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社》

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

**○アフィニートール錠 5mg**

腎細胞癌 特定使用成績調査

《ノバルティスファーマ株式会社》

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

以上