

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9月15日 17:00~18:25 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 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
丸山薬剤部第二課長(幹事) 徳田主事(幹事補) 久和原主事(書記)

【迅速審査承認・その他の報告】

○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、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。

【新規の治験】

○TAK-438(CCT-101)第Ⅲ相試験

胃潰瘍の治療における TAK-438 第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

○TAK-438(CCT-102)第Ⅲ相試験

十二指腸潰瘍の治療における TAK-438 第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

治験依頼者および治験責任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:修正の上承認(治験薬の薬物間相互作用についての回答書を提出する。)

【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7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

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

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

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

○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》

症例報告書見本(e-CRF)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

OC452(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》

OC452(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》

継続審査である。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

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》

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》

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

【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

○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》

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

○TS-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》

○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》

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】

○ステララ皮下注 45mg シリンジ

尋常性乾癬及び関節症性乾癬 特定使用成績調査

《ヤンセンファーマ株式会社》

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