

# 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10月20日 17:00～17:50 於:第一会議室

## 出席者

荒谷薬剤部長(副委員長) 吉田看護副部長 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 堀医事課長(非専門委員) 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】

OTAK-438(CCT-101)第Ⅲ相試験  
胃潰瘍の治療における TAK-438 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

OTAK-438(CCT-102)第Ⅲ相試験  
十二指腸潰瘍の治療における TAK-438 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

2011/9/15 開催治験審査委員会で修正の上承認となった案件の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。

## 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。

## 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。

## 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》

治験薬概要書の改訂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

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》

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。

## 【新規の治験】

OCAT-354後期第Ⅱ相試験

重症成人喘息患者を対象とした CAT-354 の後期第Ⅱ相試験

《アストラゼネカ株式会社》

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: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3報、第4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

**○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》

当院で発生した重篤な有害事象、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

**○NN1250-3586(SIBA)第Ⅲ相試験**

2型糖尿病患者を対象とした持効型溶解インスリンアナログ製剤(SIBA)の第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

**○NN5401-3597(SIAC)第Ⅲ相試験**

2型糖尿病患者を対象とした溶解インスリンアナログ配合剤(SIAC)の第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

検体保管に関する変更である。当該変更についての妥当性について審議された。

審議結果:承認

**○TAK-438(CCT-101)第Ⅲ相試験**

胃潰瘍の治療における TAK-438 の第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 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

治験実施計画書の改訂である。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

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】**

**○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

**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

**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》

**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》

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(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》

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