

# 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11月18日 17:00～17:45 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 大中循環器科部長 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 石田会計課長(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) 久和原主事(書記)

## 【その他の報告】

### OMK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害剤とインスリン併用の第Ⅲ相試験

《小野薬品工業株式会社》

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。

### 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》

治験実施計画書及び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。

### 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》

治験実施計画書別紙の改訂である。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

### 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》

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。

## 【新規の治験】

### ONN2211-3924 第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした NN2211 の経口糖尿病薬併用の第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

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

**【委員会審議の案件】**

**○SP100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報および第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

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

**○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

**○SP100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

○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

○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

○CAT-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》

依頼者から報告された定期報告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】

○トーリセル点滴静注液 25mg

腎細胞癌 特定使用成績調査

《ファイザー株式会社》

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