

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成24年1月20日 17:00~18:20 於:第一会議室

出席者

千葉副院長(委員長(途中退席)) 荒谷薬剤部長(副委員長/委員長代理) 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
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) 久和原主事(書記)

【迅速審査承認の報告】

○NN2211-3924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》

契約症例数の変更および治験に係る経費の変更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。

【その他の報告】

○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》

依頼者からの試験早期中止連絡の至急回覧について報告された。

特に意見なく了解された。

○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。

○NVA237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。

○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。

○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》

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】

○AS-3201第Ⅲ相試験

糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験

《大日本住友製薬株式会社》

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

OTAK-438(CCT-401)第Ⅲ相試験

H. pylori の一次除菌における TAK-438 の第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:承認

【委員会審議の案件】

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

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

OCSG452(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》

当院で発生した重篤な有害事象、第2報、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

OCSG452(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》

OCSG452(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》

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

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

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。

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》

治験実施期間の延長、目標とする被験者数の変更、それに伴う治験委託料の変更である。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

○NN2211-3924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》

契約症例数の変更および治験に係る経費の変更である。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

【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

○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

○NN2211-3924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》

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

○LMF237第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした LAF237 の経口糖尿病薬併用の第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

○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

試験早期中止に係る被験者への説明文書の配布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】

○献血ヴェノグロブリン 1H5% 静注

全身型重症筋無力症 および 多発性筋炎・皮膚筋炎 特定使用成績調査

《株式会社ベネシス》

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