

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2月16日 17:00~18:00 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) 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 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) 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】

○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》

治験実施計画書およ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。

○TAK-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》

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】

○NN2211-3925第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした NN2211 のインスリン併用の第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:修正の上で承認(「被験者説明文書/同意書」へ“電話コンタクト”に関する説明を追記する)

【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

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》

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

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

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》

治験薬概要書の改訂および被験者の健康被害の補償に関する資料の変更である。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

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》

治験実施計画書および補遺の改訂、同意説明文書の改訂(補遺)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

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》

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

○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

○OLMF237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

以上