

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10月25日 17:20~18:20 於:8病棟会議室

出席者

千葉副院長(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 松永薬剤部第一課第一係長 吉田臨床病態検査課長
中田臨床工学技術課長 石田会計課長(非専門委員) 松尾院外委員
小島薬剤部第二課長(幹事) 久和原主事(幹事補) 徳田主事(書記)

【その他の報告】

ONN1250-3586(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》

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。

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。

OLY2189265(GBDP)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者におけるLY2189265の単独療法第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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。

OLY2189265(GBDY)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者における既存治療を対照としたLY2189265第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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。

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。

OAS-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。

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。

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》

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。

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について報告された。
特に意見なく了解された。

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。

ODS-5565第Ⅱ相試験
第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験
《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。

OLY2189265(GBDP)第Ⅲ相試験
2型糖尿病患者におけるLY2189265の単独療法第3相試験
《日本イーライリリー株式会社》
治験実施計画書別冊の改訂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。

OEFC12449第Ⅲ相試験
1型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン新剤型の第Ⅲ相試験
《サノフィ株式会社》
対照薬使用説明書の改訂について報告された。
特に意見なく了解された。

OEFC12512第Ⅲ相試験
2型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン新剤型の第Ⅲ相試験
《サノフィ株式会社》
対照薬使用説明書の改訂について報告された。
特に意見なく了解された。

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》
臨床検査項目に関するレターについて報告された。
特に意見なく了解された。

ONN2211-3925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》

臨床検査項目に関するレター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】

○日本イーライリリー株式会社の依頼による第2相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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】

○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

治験参加カードの改訂である。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

○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

治験参加カードの改訂である。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

○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》

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

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

○ONN2211-3925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》

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

○LY2189265(GBDP)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者におけるLY2189265の単独療法第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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

○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》

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

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

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

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》

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

【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

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

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》

ONN2211-3925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》

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

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

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》

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》

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

OLY2189265(GBDP)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者におけるLY2189265の単独療法第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

OLY2189265(GBDY)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者における既存治療を対照としたLY2189265第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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

OEFC12449第Ⅲ相試験

1型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン新剤型の第Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

OEFC12512第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン新剤型の第Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

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

OAS-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》

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

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》

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】

○レバチオ錠 20mg

肺動脈性肺高血圧症 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