

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12月20日 17:00～17:30 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) 大中循環器科部長
一ノ瀬癌統合治療科部長 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 杉山診療情報管理課長(非専門委員) 松尾院外委員 山田院外委員
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】

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。

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。

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。

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》

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。

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。

○EFC12449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》

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。

○EFC12512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》

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。

○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》

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。

【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報並びに第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

○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》

治験責任医師の職名変更である。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

○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》

治験責任医師の職名変更である。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

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

○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》

治験責任医師の職名変更である。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

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

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

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》

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

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》

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

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

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》

治験実施計画書及び別紙の改訂である。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

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》

CGMサブスタディ治験実施計画書、同意説明文書、目標とする被験者数、被験者配布用手引き及び記録表、被験者への支払いに関する資料である。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

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》

CGMサブスタディ治験実施計画書、同意説明文書、目標とする被験者数、被験者配布用手引き及び記録表、被験者への支払いに関する資料である。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

被験者配布用資料である。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

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》

○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》

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

○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

○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》

○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》

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

○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》

○LY2189265(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

○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》

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

○EFC12449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》

○EFC12512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

○DS-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》

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