

# 高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成25年1月18日 17:00~18:15 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) 吉田看護副部長 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) 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  
小島薬剤部第二課長(幹事) 徳田主事(幹事補) 久和原主事(書記)

## 【その他の報告】

### ○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》

治験実施計画書別冊の改訂、並びに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。

### ○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》

治験実施計画書別冊の改訂、並びに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。

### ○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》

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。

### ○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。

### ○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。

### ○NN5401-3597(SIAC)第Ⅲ相試験

#### 2型糖尿病患者を対象とした溶解インスリンアナログ配合剤(SIAC)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。

### ○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》

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。

**【新規の治験】**

**ODSP-1747第Ⅱ相試験**

大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 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:修正の上で承認(プラセボ群の不利益について「説明文書・同意文書」へ更なる説明を追記する。)

**【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

**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》

当院で発生した重篤な有害事象、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

**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》

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

**【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》

**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

○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