

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6月20日 17:00~17:45 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 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 杉山診療情報管理課長(非専門委員) 片岡会計課長(非専門委員)
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)

【迅速審査承認の報告】

○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》

目標とする予定被験者数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】

ONN1250-4060第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験

《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。

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。

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》

治験実施計画書及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。

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》

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。

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》

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。

○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。

OD961H第Ⅲ相試験

**アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ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。

○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》

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】

○日本イーライリリー株式会社の依頼による第3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(遺伝子検査の同意撤回時のデータ取り扱いについて「同意説明文書・同意文書」へ更なる説明を追記する。)

【委員会審議の案件】

○NN1250-4060第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験

《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

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

○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》

症例報告書の改訂である。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》

当院で発生した重篤な有害事象、第1報、第2報並びに第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

○D961H第Ⅲ相試験

アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験

《アストラゼネカ株式会社》

被験者の募集に係る資料である。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

【安全性情報に関する審議】

○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

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

○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ラギン新剤型の第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ラギン新剤型の第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

○LMF237(1303) 第Ⅲ相試験

ビルダグリプチン単独投与で効果不十分な2型糖尿病患者を対象とする LMF237 の有効性及び安全性試験

《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

○ONN1250-4060 第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験

《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

○DSP-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》

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】

○シムジア[®]皮下注 200mg シリンジ

関節リウマチ 使用成績調査

《アステラス製薬株式会社》

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