

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7月19日 17:00~17:35 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
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)
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)

【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3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

「同意説明文書と同意文書」の修正に係る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】

○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について報告された。

特に意見なく了解された。

○AS-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。

○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。

○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。

○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》

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》

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】

○糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

《アツヴィ合同会社》

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:承認

【委員会審議の案件】

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》

治験実施期間の延長である。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

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》

当院で発生した重篤な有害事象、第4報並びに第5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

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》

治験実施計画書及び別紙の変更である。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

治験費用の負担および被験者負担軽減費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

【安全性情報に関する審議】

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

○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

以上