

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8月15日 17:00～17:30 於:第一会議室

出席者

平松副院長(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
堀医事課長(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】

○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。

○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》

治験実施計画書添付資料の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

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。

○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》

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。

○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。

○AVE0010第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした GLP-1 アナログ製剤の第Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

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。

【委員会審議の案件】

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》

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

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》

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

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》

目標とする予定被験者数の変更である。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

【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

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

OLMF237(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

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

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》

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

【その他 製造販売後調査】

○タイガシル点滴静注用 50mg

抗菌薬 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