

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成26年1月17日 17:00～17:15 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) 吉田看護副部長 大中循環器科部長
河北健診部長 松永薬剤部第一課第一係長 吉田臨床病態検査課長
片岡会計課長(非専門委員) 杉山診療情報管理課長(非専門委員) 松尾院外委員
小島薬剤部第一課長(幹事) 徳田主事(幹事補) 久和原主事(書記)

【その他の報告】

OBAY1021189(15371)第Ⅱ相試験

左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象とした BAY1021189 の第Ⅱ相試験

《バイエル薬品株式会社》

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。

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。

OBAY1021189(15829)第Ⅱ相試験

左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象とした BAY1021189 の第Ⅱ相試験

《バイエル薬品株式会社》

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。

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。

○エクア錠製造販売後臨床試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリンに追加する治療法としてのエクア錠 50mg(ビルダグリプチン)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。

ONN9535-3626第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした Semaglutide 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。

OKRP-AB1102F第Ⅲ相試験

COPD患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験

《杏林製薬株式会社》

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。

【委員会審議の案件】

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》

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

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

○糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

《アッヴィ合同会社》

スクリーニング前同意説明文書、並びに被験者への支払いに関する資料の改訂である。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

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》

当院で発生した重篤な有害事象、第1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

【安全性情報に関する審議】

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》

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

○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

○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

○NN9535-3626第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした Semaglutide 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

○KRP-AB1102F第Ⅲ相試験

COPD患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験

《杏林製薬株式会社》

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

以上