

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3月28日 17:00～17:50 於:第一会議室

出席者

平松副院長(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
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) 長谷川院外委員
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】

○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。

○BAY1021189(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。

○BAY1021189(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。

○GB28689第Ⅲ相試験

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験

《中外製薬株式会社》

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。

○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》

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。

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》

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。

【委員会審議の案件】

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》

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

治験薬概要書の改訂である。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

添付文書の改訂である。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

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》

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

治験薬概要書の改訂である。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

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

○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》

治験薬概要書の改訂である。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

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

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》

治験実施計画書及び別冊の改訂である。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

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

同意説明文書(妊娠した患者さんの男性パートナー用)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

被験者日誌の改訂である。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

目標とする被験者数の追加である。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

○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

【安全性情報に関する審議】

○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》

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

○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

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

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》

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

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》

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

OAS-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》

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】

○ジオトリフ錠 特定使用成績調査

EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

《日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社》

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

○アドセトリス点滴静注用 50mg 特定使用成績調査

再発または難治性 CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫

《武田薬品工業株式会社》

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

○製造販売後調査・副作用報告 実施状況についての報告(平成 25 年 4 月以降開始分)

製造販売後調査、副作用報告に関する実施状況について報告された。

特に意見なく了解された。

以上