

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6月27日 17:00~18:15 於:第一会議室

出席者

平松副院長(委員長) 木元緩和ケア科部長(副委員長) 河北健診部長
美和薬剤部病棟業務課長 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) 松尾院外委員 長谷川院外委員
小島薬剤副部長(幹事) 久和原主事(幹事補) 徳田主事(書記)

【その他の報告】

OTS-071(併用)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験(併用長期投与)

《大正製薬株式会社》

OTS-071(単剤)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験(単剤長期投与)

《大正製薬株式会社》

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。

○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》

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。

○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。

○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。

○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》

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。

○OGB28689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》

治験実施計画書国内追加事項の改訂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。

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。

OBAY59-7939(15786)第Ⅲ相試験

冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験

《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。

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》

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。

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。

○糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

《アヅヴィ合同会社》

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。

○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》

治験実施契約期間の延長について報告された。

特に意見なく了解された。

○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》

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。

○EFC12449第Ⅲ相試験

1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

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】

○E5501第Ⅱ相試験

エーザイ株式会社の依頼による E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

《エーザイ株式会社》

治験依頼者および治験責任医師より治験概要、治験実施計画書別紙の改訂並びに追加の安全性情報(重篤な副作用等)について説明され、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

○NN9535-4091第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

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:承認

【委員会審議の案件】

○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》

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

○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》

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

○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》

当院で発生した重篤な有害事象、第1報並びに第2報である。試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

○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

○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

○OBAY59-7939(15786)第Ⅲ相試験

冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験

《バイエル薬品株式会社》

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

○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》

○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》

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

○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》

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】

○ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査

既存治療で効果不十分な関節リウマチ

《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

以上