

# 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7月18日 17:00～17:15 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 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 長谷川院外委員  
小島薬剤副部長(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。

### 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。

### ○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。

### 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》

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。

### 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》

2014年6月度治験審査委員会にて報告された当院での試験終了についての補足説明がなされた。

特に意見なく了解された。

### 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】

### ○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》

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》

治験実施計画書並びに添付資料の改訂である。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

当院で発生した重篤な有害事象、第3報並びに第4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

目標とする被験者数の追加である。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

○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》

治験分担医師の変更である。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

○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》

治験分担医師の変更である。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

○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》

被験者の募集手順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

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

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

【安全性情報に関する審議】

○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

○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》

○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》**

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

**○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》**

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

**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

**【その他】**

○前回当委員会にて話題となった逸脱の一般的見解についての報告がなされた。

特に意見なく了解された。

以上