

# 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9月19日 17:00~18:00 於:8病棟会議室

## 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  
美和薬剤部病棟業務課長 杉山診療情報管理課長(非専門委員) 堀医事課長(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) 松本主事(書記)

## 【迅速審査承認の報告】

### ○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(広告等)に関する資料の変更(2件)についての迅速審査承認について報告された。  
特に意見なく了解された。

## 【その他の報告】

### ○BAY1021189(Verciguat)(1310)第Ⅱ相試験

#### 《バイエル薬品株式会社》

### ○BAY1021189(Verciguat)(1311)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。

### ○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。

### ○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。

### ○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》

試験の提供品について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】

### ○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》

継続審査、1年毎の状況報告である。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

**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》

継続審査、1年毎の状況報告である。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

**○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》

当院で発生した重篤な有害事象、第1報、第2報並びに第3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:修正の上承認 (治験薬との因果関係に疑問があるため)

**○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》

治験実施計画書及び別紙の改訂並びに同意説明文書の改訂である。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

**OBAY1021189 (Verciguat) (1310) 第Ⅱ相試験**

《バイエル薬品株式会社》

当院で発生した重篤な有害事象、第1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

**OBAY1021189 (Verciguat) (1310) 第Ⅱ相試験**

《バイエル薬品株式会社》

**OBAY1021189 (Verciguat) (1311) 第Ⅱ相試験**

《バイエル薬品株式会社》

治験実施計画書並びに同意説明文書の改訂である。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】**

**○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》

**ONN9535-4091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》

**ONN9535-4092第Ⅲ相試験**

**2型糖尿病患者を対象とした semaglutide の単独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

○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》

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

○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

○G28689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

○BAY59-7939(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 製造販売後調査】

○アレセンサ カプセル 20mg, 40mg

非小細胞肺癌を対象とした使用成績調査 全例

《中外製薬株式会社》

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

○ジェブタナ点滴静注 60mg

前立腺癌を対象とした使用成績調査 全例

《サノフィ製薬株式会社》

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

○サビーン点滴静注用 500mg

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出を対象とした使用成績調査 全例  
《キッセイ薬品工業株式会社》

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