

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10月24日 16:00～16:50 於:第一会議室

出席者

平松副院長(委員長) 吉田看護副部長 河北健診部長 木元緩和ケア科部長
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)
長谷川院外委員
美和薬剤部病棟業務課長(幹事) 徳田主事(幹事補) 松本主事(書記)

【迅速審査承認の報告】

○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》

修正の上承認となった重篤な有害に関する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】

○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》

試験実施計画書添付資料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》

治験実施計画書の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

○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》

治験実施計画書及び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。

○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。

○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》

試験依頼者による当院への監査実施について報告された。

特に意見なく了解された。

○NN2211-3924 第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした NN2211 の経口糖尿病薬併用の第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

○NN2211-3925 第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした NN2211 のインスリン併用の第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

製造販売承認の取得について報告された。

特に意見なく了解された。

○DU-176b 第Ⅲ相試験

第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

《第一三共株式会社》

製造販売承認の取得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】

○NN9535-3627 第Ⅲ相試験

Basalインスリンで治療中の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》

治験依頼者および治験責任医師より治験概要について説明され、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

【委員会審議の案件】

○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5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

○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》

治験分担医師の変更である。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

○BAY59-793(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》

治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂である。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

○BAY1021189(Verciguat)(1310) 第Ⅱ相試験

《バイエル薬品株式会社》

継続審査、治験開始後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

OBAY1021189(Verciguat) (1311)第Ⅱ相試験

《バイエル薬品株式会社》

継続審査、治験開始後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

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2報、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: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》

○NN9535-4092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

○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

○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

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》

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

以上