

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11月21日 17:00～17:25 於:第一会議室

出席者

小島薬剤副部長(委員長代理:副委員長) 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)
堀医事課長(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) 松本主事(幹事補) 徳田主事(書記)

【迅速審査承認の報告】

○BAY1021189(Verciguat)(1310)第Ⅱ相試験

《バイエル薬品株式会社》

目標とする症例数の追加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】

○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。

○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。

○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。

○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。

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。

○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。

○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》

○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。

【新規の治験】

○SAR153191 (EFC14059) 第Ⅱ/Ⅲ相試験

中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

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】

○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

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

○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

目標とする症例数の追加である。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

○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》

治験薬概要書、正誤表の発行である。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》

継続審査、試験開始後 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

○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》

治験薬概要書の改訂及び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

【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》

○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》

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