

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12月19日 17:00～17:15 於:5階8病棟会議室

出席者 平松副院長(委員長) 小島薬剤副部長(副委員長) 河北健診部長 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) 松尾院外委員 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)

【その他の報告】

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》

OE5501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》

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》

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》

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(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。

【委員会審議の案件】

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》

継続審査、1年毎の状況報告である。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》

エクア錠50mg添付文書の改訂である。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

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》

ONN9535-4092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》

EU版 Package leaflet 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

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。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》

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

【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》

ONN9535-3627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

○BAY1021189(Verciguat)(1310)第Ⅱ相試験

《バイエル薬品株式会社》

○BAY1021189(Verciguat)(1310)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

○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

以上