

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成27年1月16日 17:00~17:45 於:第一会議室

出席者

平松副院長(委員長) 小島薬剤副部長(副委員長) 吉田看護副部長 大中循環器科部長
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) 渡部医事課長(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)

【その他の報告】

OTAK-438(CCT-101)第Ⅲ相試験
胃潰瘍の治療における TAK-438 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

OTAK-438(CCT-101)第Ⅲ相試験
胃潰瘍の治療における TAK-438 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

OTAK-438(CCT-401)第Ⅲ相試験
*H. pylori*の一次除菌における TAK-438 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

医薬品製造販売承認を取得した旨報告された。

特に意見なく了解された。

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》

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。

【新規の治験】

OCS-3150第Ⅱ相試験

第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第Ⅱ相試験

《第一三共株式会社》

治験依頼者および治験責任医師より治験概要が説明され、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】

ODSP-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》

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

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》

被験者日誌の改訂である。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2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

○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》

当院で発生した重篤な有害事象、第1報並びに第2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

【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

○OGB28689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

○OSAR153191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》

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

《アヅヴィ合同会社》

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

○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》

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) (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。

○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。

以上