

# 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3月20日 17:00～17:20 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 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) 松尾院外委員長 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)

## 【迅速審査の承認の報告】

### ○Ba679+BI1744 第Ⅲ相試験

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

《日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社》

修正の上承認となった事項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。

### ○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》

修正の上承認となった事項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。

### ○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》

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】

### ○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。

### ○SAR153191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。

**OBAY1021189(Verciguat)(1311)第Ⅱ相試験**

《バイエル薬品株式会社》

依頼者による監査結果報告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】**

**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》

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

**○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5報並びに第6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

**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》

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

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】**

**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

**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

**○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

**○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

**○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