

# 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10月23日 17:00～18:20 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) 松井副院長 大中循環器科部長 河北健診部長  
木元緩和ケア科部長 田辺形成外科部長 吉田臨床病態検査課長 中田臨床工学技術課長  
杉山診療情報管理課長(非専門委員) 片岡会計課長(非専門委員) 浦手医事係長(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】

### ○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。

### ○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》

治験実施計画書国内追加事項の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

### ○BI 695502第Ⅲ相試験

(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験

《クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社》

治験実施計画書国内追加事項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。

### ○アイリーア硝子体内注射液製造販売後臨床試験(第Ⅳ相試験)

日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験

《バイエル薬品株式会社》

試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。

### ○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》

治験実施計画書分冊の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

### ○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》

当院での治験終了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》

当院での治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】**

**○NN9068-4183第Ⅲ相試験**

日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討

《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、治験実施計画書の改訂並びに同意説明文書の改訂が説明され、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】**

**○NN2211-4174第Ⅲ相試験**

日本人2型糖尿病患者を対象としたNN2211の有効性及び安全性の検討

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

治験実施計画書の改訂である。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

**○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》

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

**○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》

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

**○BI 695502第Ⅲ相試験**

(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験

《クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社》

治験実施計画書の改訂並びに治験薬概要書の改訂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》

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

**○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》

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書 Protocol referencelの改訂、説明文書、同意文書の改訂、治験参加者カードの改訂並びに治験参加カードの追加について審議された。

審議結果:承認

**○KHK4563第Ⅲ相試験**

COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験

《協和発酵キリン株式会社》

治験実施計画書の改訂並びに説明文書、同意文書の改訂である。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

**○糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験**

《アッヴィ合同会社》

治験実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂、被験者用服薬記録の改訂、24 時間蓄尿記録(任意)の改訂並びに早朝第一尿の採取記録の改訂である。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:修正の上承認(同意説明文書を被験者様が理解しやすい表現に修正する。)

**○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》

治験実施計画書の改訂並びに当院で発生した重篤な有害事象、第4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】**

**○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

**○NN2211-4174第Ⅲ相試験**

日本人2型糖尿病患者を対象としたNN2211の有効性及び安全性の検討

《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

**○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

**○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

**○糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験**

《アッヴィ合同会社》

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

○アイリーア硝子体内注射液製造販売後臨床試験(第Ⅳ相試験)

日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ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、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

○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》

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

○SAR231893第Ⅲ相試験

持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第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

○KHK4563第Ⅲ相試験

COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

《協和発酵キリン株式会社》

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

○CS-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》

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

○LCZ696第Ⅲ相試験

左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験

《ノバルティスファーマ株式会社》

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

○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

【その他 製造販売後調査】

○レグパラ

副甲状腺癌、難治性原発性副甲状腺機能亢進症における高カリウム血症を対象とした特定使用成績調査 全例

《協和発酵キリン株式会社》

調査依頼者より調査概要が説明され、新規の調査の実施の可否について審議された。  
審議結果:承認

以上