高槻赤十字病院治験審査委員会　会議の記録の概要

平成28年5月20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)　松井副院長　河北健診部長 木元緩和ケア科部長　田辺形成外科部長　荒木病理検査課長　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】
○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。
治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ所属会社の社名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。

○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。
治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ所属会社の社名変更について報告された。
特に意見なく了解された。

○NN9924-4222第Ⅲ相試験
2 型糖尿病患者を対象とした、NN9924 の有効性及び長期安全性の比較検討
《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》
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。
治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ所属会社の社名変更について報告された。
特に意見なく了解された。

○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。

○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。

〇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》
治験実施計画書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。
治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ所属会社の社名変更について報告された。
特に意見なく了解された。

〇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》
治験実施計画書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。

〇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。

〇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。

〇NN1218－4131第Ⅲ相試験
成人 1 型糖尿病患者を対象とした NN1218 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。

〇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。

〇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。

【委員会審議の案件】
〇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》
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

〇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》
〇NN9924-4222第Ⅲ相試験
2 型糖尿病患者を対象とした、NN9924 の有効性及び長期安全性の比較検討
《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》
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

〇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》
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

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

〇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

〇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

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

〇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

〇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

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

〇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》
治験薬概要書の改訂、説明文書、同意文書の改訂並びに被験者用服薬記録の改訂である。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：承認

当院で発生した重篤な有害事象第 4 報並びに第 5 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

〇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》
当院で発生した重篤な有害事象第 5 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

当院で発生した重篤な有害事象第 3 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

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

〇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》
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

当院で発生した重篤な有害事象第 2 報並びに第 3 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

〇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》
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

当院で発生した重篤な有害事象第 3 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】
〇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

〇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》
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

〇NN9924-4222第Ⅲ相試験
2 型糖尿病患者を対象とした、NN9924 の有効性及び長期安全性の比較検討
《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

〇NN1218－4131第Ⅲ相試験
成人 1 型糖尿病患者を対象とした NN1218 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

〇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》
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

〇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

〇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

〇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

〇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

〇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

〇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

〇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》
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

〇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

〇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】
〇オルドレブ点滴静注用 150mg
各種感染症（ｺﾘｽﾁﾝに感性の大腸菌、ｼﾄﾛﾊﾞｸﾀｰ属、ｸﾚﾌﾞｼｴﾗ属、ｴﾝﾃﾛﾊﾞｸﾀｰ属、緑膿菌、ｱｼﾈﾄﾊﾞｸﾀｰ属）を対象とした使用成績調査
《グラクソ・スミスクライン株式会社》
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

〇オプスミット錠 10mg
肺動脈性肺高血圧症を対象とした特定使用成績調査
《ｱｸﾃﾘｵﾝ ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社》
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