

# 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6月17日 17:00~17:43 於:第一会議室

## 出席者

小島薬剤副部長(副委員長) 松井副院長 河北健診部長 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)  
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】

### ○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。

### ○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》

治験コーデ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。

### ○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》

治験コーデ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》

治験コーデ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。

治験実施計画書別冊の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

### ○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。

## 【委員会審議の案件】

### ○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》

電子被験者日誌(LogPad)使い方ガイ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》

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

**○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》

試験分担医師の変更である。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

**○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》

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

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書国内追加事項の改訂、説明文書・同意文書の改訂、並びに説明文書・同意文書(患者さんのパートナー用)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

**○OSAR153191(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》

治験薬概要書の改訂、並びに治験薬概要書別添の改訂である。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

**○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》

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

**○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》

目標とする被験者数の追加である。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】

##### ○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

##### ○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

##### ○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

##### ○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

##### ○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》

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

##### ○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

##### ○OSAR231893 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

**OKHK4563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

**OBa679+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

**OBI 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

**OLCZ696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 L CZ696 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

**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》

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】**

○タグリツソ錠 40mg、80mg

EGFR-TKI に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を対象とした使用成績調査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