

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9月16日 17:00~17:25 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 荒木病理検査課長
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) 徳田主事(幹事補) 松本主事(書記)

【迅速審査承認の報告】

○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》

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】

○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》

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。

○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》

アバスチン点滴静注用添付文書の改訂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》

Delegateされた当委員会の委員の審議裁決の参加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】

○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》

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

当院で発生した重篤な有害事象第1報、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

○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》

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

【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

○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

○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

○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】

①治験業務手順書・治験審査委員会業務手順書及び治験関連手続き書類の改訂について報告された。
特に意見なく了解された。

②<医薬品等の製造販売後調査経費の取り扱いについて>の資料改訂について報告された。
特に意見なく了解された。

以上