

# 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11月18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) 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 荒木病理検査課長 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)

## 【迅速審査承認の報告】

ONN9068-4183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】

ONN9068-4184第Ⅲ相試験

インスリン使用中の日本人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(二重盲検試験)

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

治験協力者(治験実施支援機構[SMO])の変更について報告された。

特に意見なく了解された。

OB1 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。

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LCZ696の第Ⅲ相試験

《ノバルティスファーマ株式会社》

治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。

## 【新規の治験】

ONN9924-4282第Ⅲ相試験

経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド(経口投与)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》

治験依頼者および治験分担医師より治験概要が説明され、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】

ONN1218-4131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》

目標とする被験者数の変更である。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

電子被験者日誌(Log Pad)使い方ガイドの改訂である。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

ONN1218-4131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》

○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》

○NN9068-4184第Ⅲ相試験

インスリン使用中の日本人 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(二重盲検試験)

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

○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》

治験薬概要書の改訂について審議された。

審議結果:承認

○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》

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

○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》

治験薬概要書の改訂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》

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

○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》

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】

○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

○NN9068-4184第Ⅲ相試験

インスリン使用中の日本人 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(二重盲検試験)

《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

**○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

**○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Ⅲ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

**○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】**

①旧版治験業務手順書・治験審査委員会業務手順書回収の依頼について。

特に意見なく了解された。

②治験審査委員会安全性情報審議資料の一部簡略化について。

特に意見なく了解された。

以上