

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成29年3月17日 17:00～17:50 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 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 杉山診療情報管理課長(非専門委員) 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】

ONN9068-4184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》

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】

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。

【委員会審議の案件】

○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

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

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》

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

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》

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

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》

当院で発生した重篤な有害事象第1報、第2報、第3報並びに第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

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》

当院で発生した重篤な有害事象第7報、第8報並びに第9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

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》

治験薬概要書の改訂並びにリバーロキサバン/アスピリン群の試験終了についてのレターである。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

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》

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】

ONN2211-4174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

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》

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

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》

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

ONN9924-4222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》

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》

ONN9924-4280第Ⅲ相試験

インスリン併用時のNN9924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

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》

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

○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

○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

○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】

○イムブルピカプセル 140mg

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ救性リンパ腫患者を含む)患者

《ヤンセンファーマ株式会社》

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

○ジマンシー配合錠 200mg

セログループ1(ジェノタイプ1)の日本人C型慢性肝炎患者及びC型代償性肝硬変患者

《ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社》

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

○製造販売後調査・副作用報告 実施状況についての報告(平成28年3月10日以降開始分)

製造販売後調査、副作用報告に関する実施状況について報告された。

特に意見なく了解された。

以上