

# 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7月21日 17:00～17:35 於:第一会議室

## 出席者

小島薬剤部長(副委員長) 松井副院長 大中循環器科部長 河北健診部長 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) 片岡会計課長(非専門委員)  
浦手医事課長代理(非専門委員) 長谷川院外委員  
美和薬剤副部長(幹事) 徳田主事(幹事補) 松本主事(書記)

## 【その他の報告】

### ○LY900014第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ試験

《日本イーライリリー株式会社》

治験コーディネーターの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》

### ○NN9924-4282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》

### ○NN9924-4280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》

### ○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》

治験コーディネーターの変更について報告された。

特に意見なく了解された。

### ○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》

治験コーディネーターの変更について報告された。

特に意見なく了解された。

### ○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》

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。

### ○NN9924-4280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》

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。

## 【新規の治験】

### ○EFC14113第Ⅲ相試験

基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン  
／リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

治験依頼者および治験責任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】**

**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》

治験実施期間の延長である。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

**ONN9924-4222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》

被験者提供文書「Thank you letter」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

**ONN9924-4280第Ⅲ相試験**

インスリン併用時の NN9924 の有効性および安全性の検討

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

治験実施計画書の改訂である。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

被験者日誌の改訂である。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

**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

**○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

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

**OLY900014第Ⅲ相試験**

日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY900014 の第Ⅲ試験

《日本イーライリリー株式会社》

治験実施計画書の改訂である。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

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

ランシングデバイス・使用説明書の追加である。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

**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

**OBAY1067197(15128)第Ⅱ相試験**

左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験

《バイエル薬品株式会社》

**OBAY1067197(17582)第Ⅱ相試験**

左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験

《バイエル薬品株式会社》

被験者への支払いの資料の改訂である。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

治験参加カードの改訂である。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

**【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

○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

○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

○BAY1067197(15128)第Ⅱ相試験

左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験

《バイエル薬品株式会社》

○BAY1067197(17582)第Ⅱ相試験

左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅱ相用量設定試験

《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

以上