

# 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9月15日 17:00～17:25 於:第一会議室

## 出席者

小島薬剤部長(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  
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)  
松尾院外委員 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】

### ○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。

### ○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。

### ○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パ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》

ハントプラゾール永続的中止された被験者様の SAE 報告の対応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

#### 《アツヴィ合同会社》

治験薬概要書の改訂、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

### ○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》

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

当院で発生した重篤な有害事象第5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

### ○ONN9924-4280第Ⅲ相試験

#### インスリン併用時の ONN9924 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、第2報並びに第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

**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》

臨床検査の評価に関する詳細情報を追記したレターである。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

**【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

**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

**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

以上