

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成30年5月18日 17:00～17:15 於:第一会議室

出席者

平松副院長(委員長) 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
荒木臨床検査課長 松原放射線課長
杉山医事課長(非専門委員) 片岡経営企画課長(非専門委員) 三上診療情報管理課長(非専門委員)
松尾院外委員 長谷川院外委員
美和薬剤副部長(幹事) 徳田主事(幹事補) 松本主事(書記)

【報告】

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。

OE5501第Ⅱ相試験

エーザイ株式会社の依頼による E5501(avatrombopag)の第Ⅱ相試験

《エーザイ株式会社》

被験薬の開発中止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》

当院での治験終了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】

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》

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

ONN9536-4374第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした NN9535の体重管理における効果及び安全性

《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、説明文書、同意文書の改訂並びに添付文書の改訂である。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

OEFC14113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》

治験実施計画書別紙の改訂である。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

○BI 695502第Ⅲ相試験

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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

《IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社》

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

○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》

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

○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》

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

○MK-1242第Ⅲ相試験

左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

《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

【安全性情報に関する審議】

○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》

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

○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相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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

○BI 695502第Ⅲ相試験

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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

《IQVIAサービシーズ 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

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》

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

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》

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

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》

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

OMK-1242第Ⅲ相試験

左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

《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