

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8月17日 17:00~18:05 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 田辺形成外科部長 荒木臨床検査課長 片岡経営企画課長(非専門委員)
杉山医事課長(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) 松本主事(幹事補) 徳田主事(書記)

【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。

○NN9536-4374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》

被験者日誌の誤記について報告された。

特に意見なく了解された。

○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ラギン
／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》

治験薬概要書補遺について報告された。

特に意見なく了解された。

○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》

○NN9924-4222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》

遊離脂肪酸の測定結果の無効について報告された。

特に意見なく了解された。

○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》

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。

○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》

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。

【新規の治験】

○BAY86-5321(19652)第Ⅲ相試験

血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性

を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験

《バイエル薬品株式会社》

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

OBAY1021189(19334)第Ⅱ相試験

左室駆出率が保持された心不全患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のために sGC 刺激薬 vericiguat を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験
《バイエル薬品株式会社》

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

○EX9536-4388第Ⅲ相試験

過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の心血管系アウトカムへの効果

《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】

○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》

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

【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

○NN9536-4374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》

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

○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》

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

OPXL008-020第Ⅲ相試験

Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験(TIMES3)

《(治験国内管理人)シミック株式会社》

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

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

【その他】

○新規治験受託に関する運用変更について

新規治験受託に関する運用変更について報告された。

特に意見なく了解された。

以上