

# 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9月21日 17:00～17:20 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 荒木臨床検査課長  
松原放射線課長 片岡経営企画課長(非専門委員) 杉山医事課長(非専門委員)  
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) 松本主事(幹事補) 徳田主事(書記)

## 【報告】

### ○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》

### ○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。

### ○PXL008-020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》

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。

### ○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》

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。

### ○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。

### ○BAY1021189(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。

#### 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》

Protocol Clarification Letter の発行である。

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》

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。

#### OCS-3150 第Ⅲ相試験

第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(308)

《第一三共株式会社》

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。

#### 【委員会審議の案件】

##### 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》

被験者へのニューレターの追加である。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

説明文書、同意文書の改訂及び同意撤回書の追加である。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

##### OEX9536-4388 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

##### 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相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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

##### OBAY86-5321(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》

被験者の募集手順に関する資料の追加である。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

**【安全性情報に関する審議】**

**○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

**○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》

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

**○PXL008-020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

**○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

**○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》

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

#### 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》

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】

○タフィンラーカプセル 50 mg、75 mg/メキニスト錠 0.5mg、2 mg

BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を対象とした特定使用成績調査

《ノバルティスファーマ株式会社》

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

#### 【その他】

○治験業務手順書、治験審査委員会業務手順について

治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

以上