

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成25年2月21日 17:00~17:35 於:第一会議室

出席者

千葉副院長(委員長) 荒谷薬剤部長(副委員長) 吉田看護副部長 河北健診部長
木元緩和ケア科部長 松永薬剤部第一課第一係長 吉田臨床病態検査課長
石田会計課長(非専門委員) 堀医事課長(非専門委員) 松尾院外委員 山田院外委員
小島薬剤部第二課長(幹事) 久和原主事(幹事補) 徳田主事(書記)

【迅速審査承認の報告】

ODSP-1747第Ⅱ相試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験

《大日本住友製薬株式会社》

「説明文書・同意文書」の修正に係る迅速審査承認について報告された。

特に意見なく了解された。

【その他の報告】

○日本イーライリリー株式会社の依頼による第2相試験

《日本イーライリリー株式会社》

一部の検査項目に係る対応について報告された。

特に意見なく了解された。

前回の当委員会にて審議承認済みの安全性情報に係る至急回覧について報告された。

特に意見なく了解された。

OLY2189265(GBDP)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者におけるLY2189265の単独療法第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

OLY2189265(GBDY)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者における既存治療を対照としたLY2189265第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

前回の当委員会にて審議承認済みの安全性情報に係る至急回覧について報告された。

特に意見なく了解された。

○AS-3201第Ⅲ相試験

糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験

《大日本住友製薬株式会社》

治験実施計画書別紙の改訂並びに治験協力者の変更について報告された。

特に意見なく了解された。

○CAT-354後期第Ⅱ相試験

重症成人喘息患者を対象とした CAT-354 の後期第Ⅱ相試験

《アストラゼネカ株式会社》

治験協力者の変更について報告された。

特に意見なく了解された。

ODSP-1747第Ⅱ相試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験

《大日本住友製薬株式会社》

治験実施計画書分冊の改訂並びに治験協力者の変更について報告された。

特に意見なく了解された。

OTAK-438(CCT-101) 第Ⅲ相試験
胃潰瘍の治療における TAK-438 の第Ⅲ相試験
《武田薬品工業株式会社》

当院での試験終了について報告された。
特に意見なく了解された。

OTAK-438(CCT-102) 第Ⅲ相試験
十二指腸潰瘍の治療における TAK-438 の第Ⅲ相試験
《武田薬品工業株式会社》

当院での試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】

OSPP100 第Ⅲ相試験

心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相試験
《ノバルティスファーマ株式会社》

当院で発生した重篤な有害事象、第1報、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

当院で発生した重篤な有害事象、第4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6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

当院で発生した重篤な有害事象、第8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

当院で発生した重篤な有害事象、第4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、追跡調査 7 回目である。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2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

OTAK-438(CCT-401) 第Ⅲ相試験
***H. pylori* の一次除菌における TAK-438 の第Ⅲ相試験**
《武田薬品工業株式会社》

治験実施計画書並びに別紙の改訂、及び同意・説明文書の改訂である。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

OCAT-354後期第Ⅱ相試験
重症成人喘息患者を対象とした CAT-354 の後期第Ⅱ相試験

《アストラゼネカ株式会社》

治験実施計画書並びに別紙の改訂である。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

ODSP-1747第Ⅱ相試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験

《大日本住友製薬株式会社》

治験薬概要書追補である。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】

ODU-176b第Ⅲ相試験

第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

《第一三共株式会社》

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

ONN2211-3924第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした NN2211 の経口糖尿病薬併用の第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

ONN2211-3925第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした NN2211 のインスリン併用の第Ⅲ相試験

《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

OSPP100第Ⅲ相試験

心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第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

OLMF237第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象とした LAF237 の経口糖尿病薬併用の第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

OTAK-438(CCT-101)第Ⅲ相試験

胃潰瘍の治療における TAK-438 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

OTAK-438(CCT-102)第Ⅲ相試験

十二指腸潰瘍の治療における TAK-438 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

OTAK-438(CCT-401)第Ⅲ相試験

H. pylori の一次除菌における TAK-438 の第Ⅲ相試験

《武田薬品工業株式会社》

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

○LY2189265(GBDP)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者におけるLY2189265の単独療法第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

○LY2189265(GBDY)第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者における既存治療を対照としたLY2189265第3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

○日本イーライリリー株式会社の依頼による第2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

○EFC12449第Ⅲ相試験

1型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン新剤型の第Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

○EFC12512第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン新剤型の第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

○DSP-1747第Ⅱ相試験

大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験

《大日本住友製薬株式会社》

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

○CAT-354後期第Ⅱ相試験

重症成人喘息患者を対象とした CAT-354 の後期第Ⅱ相試験

《アストラゼネカ株式会社》

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