

# 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12月20日 17:00～17:30 於:8病棟会議室

## 出席者

平松副院長(委員長) 荒谷薬剤部長(副委員長) 大中循環器科部長 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  
堀医事課長(非専門委員) 松尾院外委員  
小島薬剤部第一課長(幹事) 久和原主事(幹事補) 徳田主事(書記)

## 【その他の報告】

### ONN1250-4060第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

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。

### 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》

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。

### OEFC12449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ラルギン新剤型の第Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

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。

### OEFC12512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ラルギン新剤型の第Ⅲ相試験

《サノフィ株式会社》

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。

治験実施計画書別紙の改訂について報告された。

特に意見なく了解された。

### OKRP-AB1102F第Ⅲ相試験

COPD患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験

《杏林製薬株式会社》

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。

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。

### OAS-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

《アツヴィ合同会社》

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。

○エクア錠製造販売後臨床試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリンに追加する治療法としてのエクア錠 50mg(ビルダグリプチン)の有効性及び安全性試験

《ノバルティスファーマ株式会社》

治験実施計画書添付資料の改訂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】

○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》

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

○KRP-AB1102F第Ⅲ相試験

COPD患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験

《杏林製薬株式会社》

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

○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

継続審査である。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

○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》

治験実施計画書の改訂である。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

○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》

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

○NN1250-4060第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

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

**【安全性情報に関する審議】**

**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》

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

**OEFC12449第Ⅲ相試験**

**1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験**

《サノフィ株式会社》

**OEFC12512第Ⅲ相試験**

**2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第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

**OLMF237(1303)第Ⅲ相試験**

**ビルダグリプチン単独投与で効果不十分な2型糖尿病患者を対象とする LMF237 の有効性及び安全性試験**

《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

**ONN1250-4060第Ⅲ相試験**

**2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験**

《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

**○日本イーライリリー株式会社の依頼による第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

**○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

**○D961H第Ⅲ相試験**

**アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ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

**ONN9535－3626第Ⅲ相試験**

**2型糖尿病患者を対象とした Semaglutide の有効性と安全性の検討試験**

《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

**OKRP－AB1102F第Ⅲ相試験**

**COPD患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験**

《杏林製薬株式会社》

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

**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》

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**

《アツヴィ合同会社》

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

**【その他 製造販売後調査】**

**○気管支充填材 EWS 使用成績調査**

《原田産業株式会社》

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

以上