

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

平成29年8月18日 17:00～17:30 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) 大中循環器科部長 木元緩和ケア科部長
田辺形成外科部長 荒木病理検査課長 松原放射線課長
杉山診療情報管理課長(非専門委員) 浦手医事課長代理(非専門委員) 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)

【迅速審査承認の報告】

OBAY1067197(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》

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》

契約症例数の変更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》

ONN9924-4280第Ⅲ相試験

インスリン併用時の NN9924 の有効性および安全性の検討

《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》

ONN9068-4184第Ⅲ相試験

インスリン使用中の日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討(二重盲検試験)

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

治験分担医師の変更である。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

○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》

治験分担医師の変更である。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

ONN9068-4184第Ⅲ相試験

インスリン使用中の日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討(二重盲検試験)

《ノボ ノルディスク 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

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》

ONN9924-4280第Ⅲ相試験

インスリン併用時の NN9924 の有効性および安全性の検討

《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》

被験者提供資料の追加である。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

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》

対照薬の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

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

ONN9068-4183第Ⅲ相試験

日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068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》

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

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試験

《日本イーライリリー株式会社》

治験分担医師の変更並びに入力マニュアルの追加である。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

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》

治験分担医師の変更、治験実施計画書の改訂並びに説明文書、同意文書の改訂である。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

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】

ONN2211-4174第Ⅲ相試験

日本人2型糖尿病患者を対象としたNN2211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

ONN9068-4183第Ⅲ相試験

日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068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

ONN9068-4184第Ⅲ相試験

インスリン使用中の日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討(二重盲検試験)

《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

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》

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

ONN1218-4131第Ⅲ相試験

成人 1 型糖尿病患者を対象とした NN1218 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

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

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》

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

OBI 695502第Ⅲ相試験

(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・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

《クインタイルズ・トランスナショナル・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

OKHK4563第Ⅲ相試験

COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

《協和発酵キリン株式会社》

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

○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》

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

○BAY59-7939(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

○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》

○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》

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】

○ゾレア皮下注用 75mg/150mg

特発性の慢性蕁麻疹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

以上