

# 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3月16日 17:00～17:35 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 奥野皮膚科副部長 松原放射線課長 片岡会計課長(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) 徳田主事(幹事補) 松本主事(書記)

## 【迅速審査承認の報告】

○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》

修正の上承認となった重篤な有害に関す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】

○BI 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》

治験国内管理人の社名変更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》

治験薬処方に関するお願いのレター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》

治験実施計画書分冊の改訂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。

○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】

○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】**

**○CS-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》

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

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

**○BI 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》

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

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

**○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》

当院で発生した重篤な有害事象第9報並びに第10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》

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

**○BI 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

### 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

### 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パ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

### 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》

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 製造販売後調査】

○製造販売後調査・副作用報告 実施状況についての報告(平成 29 年 3 月 10 日以降開始分)

製造販売後調査、副作用報告に関する実施状況について報告された。

特に意見なく了解された。

以上