

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2021年4月16日 17:00～17:40 於:講義室

出席者

平松副院長(委員長) 小島薬剤部長(副委員長) 岸看護部長 大中循環器内科部長
奥野皮膚科副部長 江口 HCU 責任副部長 片山小児科部長 荒木検査技師長 松原放射線課長
仲臨床業務課長 杉山企画情報課長(非専門委員) 上成診療支援課長職務代理(非専門委員)
松尾院外委員(WEB 会議) 長谷川院外委員(WEB 会議)
美和薬剤副部長(幹事) 徳田主事(幹事補) 松本主事(書記)

【報告】

○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》

○NN9535-4321第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

○EX9924-4473第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

○NN1436-4477第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴のない 2 型糖尿病患者を対象とした NNC0148-0287C の第Ⅲ相試験

《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

○LY3298176第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の単独療法第 3 相試験

《日本イーライリリー株式会社》

○LY3298176第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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

○RPC01-3103第Ⅱ/Ⅲ相試験

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

《セルジーン株式会社》

ozanimod 潰瘍性大腸炎臨床試験(RPC01-3103)COVID-19 の対応について報告された。

特に意見なく了解された。

○LY3298176第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 のインスリン併用第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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。

○LY3298176第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 3 相長期安全性試験

《日本イーライリリー株式会社》

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。

OLCZ696第IV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IV相試験

《ノバルティスファーマ株式会社》

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。

【委員会審議の案件】

○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》

○NN9535-4321第III相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第III相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

○EX9924-4473第III相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

○NN1436-4477第III相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴のない2型糖尿病患者を対象としたNNC0148-0287Cの第III相試験

《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

○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》

○NN9535-4321第III相試験

当院で発生した重篤な有害事象第1報並びに第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

○NN1436-4477第III相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン治療歴のない2型糖尿病患者を対象としたNNC0148-0287Cの第III相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

被験者補助資料 iPhone 操作ガイドである。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

○LY3298176第III相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3相試験

《日本イーライリリー株式会社》

○LY3298176第III相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第III相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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

○LY3298176第III相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第III相試験

《日本イーライリリー株式会社》

継続審査、治験開始後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

被験者提供資料である。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、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

OLY3298176第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

説明文書、同意文書の改訂並びに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

OMR19D6A第Ⅰ相試験

丸石製薬株式会社の依頼によるMR19D6Aの安全性確認試験

《丸石製薬株式会社》

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

ORPC01-3103第Ⅱ/Ⅲ相試験

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

《セルジーン株式会社》

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

OT4288-306第Ⅲ相試験

富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

《富士フイルム富山化学株式会社》

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

OGSK3511294(206785)第Ⅲ相試験

好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

《治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社》

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

OBAY94-8862(20103)第Ⅲ相試験

左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類Ⅱ~Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

《バイエル薬品株式会社》

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

【安全性情報に関する審議】

○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》

○NN9535-4321第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第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

○EX9924-4473第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験
《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

○LY3298176第Ⅲ相試験

日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 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

○ORPC01-3103第Ⅱ/Ⅲ相試験

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

《セルジーン株式会社》

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

○MR19D6A第Ⅰ相試験

丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験

《丸石製薬株式会社》

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

○BAY94-8862(20103)第Ⅲ相試験

左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ~Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

《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

【その他】

製造販売後調査

○エドルミズ錠®50mg

がん悪液質(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)を有する患者を対象とした特定使用成績調査

《小野薬品工業株式会社》

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

○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

医師主導治験における治験標準業務手順書・医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書について報告された。

特に意見なく了解された。

以上