

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2021年5月21日 17:00~17:25 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
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
片岡財務課長(非専門委員) 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) 松本主事(幹事補) 徳田主事(書記)

OTM5614 第Ⅱ相試験

新型コロナウイルス(SARS-Cov-2)肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験

治験責任医師(代理)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】

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》

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

ONN9535-4321 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》

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

ONN1436-4477 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》

治験実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂、COVID-19 に関する臨床試験への同時参加の取り扱いに関するレター、CGM トレンドグラフについて並びに被験者補助資料である。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

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》

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

【安全性情報に関する審議】

OXEX9536-4388 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

○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》

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

以上