

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2021年8月20日 17:00～18:00 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 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)

【新規の治験】

○EX6018-4758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心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたZiltivekimabの効果を検討する第3相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

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

【報告】

○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

《ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社》

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。

○TM5614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。

○PXLO08-020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》

医薬品製造販売承認を取得した旨報告された。

特に意見なく了解された。

【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

《ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社》

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

治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書の改訂並びに治験参加カードの改訂である。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

○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》

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

○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》

当院で発生した重篤な有害事象第 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

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

○TM5614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

治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂並びに治験参加カードの改訂である。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

モニタリング報告書である。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

○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》

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

【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

○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》

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

○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》

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

○T4288-306第Ⅲ相試験

富士フィ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

《富士フィルム富山化学株式会社》

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

《ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社》

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

○ビラフトピカプセル/メクトビ錠

がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直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

○ベネクレクスタ®錠

急性骨髄性白血病を対象とした特定使用成績調査

《アッヴィ合同会社》

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