

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2022年6月17日 17:00～17:15 於:講義室

出席者

小島薬剤部長(副委員長) 江口 HCU 責任副部長 島本皮膚科副部長職務代理
荒木検査技師長 松原放射線課長 濱武化学療法係長 片岡事務部長補佐(非専門委員)
杉山事務部長補佐(非専門委員) 上成診療支援課長(非専門委員)
松尾院外委員 長谷川院外委員
仲臨床業務課長(幹事) 徳田主事(幹事補) 松本主事(書記)

【報告】

○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。

○NN1535-4593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、Basal インスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとBasal-Bolus療法を比較する第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

○NN1535-4592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、GLP-1受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとセマグルチドを比較する第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。

○NN1535-4592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、GLP-1受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとセマグルチドを比較する第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。

【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》

○NN1535-4593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、Basal インスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとBasal-Bolus療法を比較する第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

○NN1535-4592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、GLP-1受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとセマグルチドを比較する第Ⅲ相試験

《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》

○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》

○NN9932-4738 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過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 3 相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

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

○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》

治験実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂並びに被験者マテリアルの誤記修正である。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

○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》

当院で発生した重篤な有害事象第 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

○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

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

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》

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》

○NN9932-4738 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過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 3 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

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》

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

ONN1535-4593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、Basal インスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSema と Basal-Bolus 療法を比較する第Ⅲ相試験

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

ONN1535-4592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、GLP-1 受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSema とセマグルチドを比較する第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

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

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》

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

《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

以上