

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2023年3月17日 17:00～17:35 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 江口 HCU 責任副部長
島本皮膚科副部長 中川神経内科部長職務代理 中村産婦人科部長 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 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。

○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》

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。

○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》

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】

○LY3209590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LY3209590の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

○LY3209590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LY3209590の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

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

○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》

責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書、同意文書の改訂、治験参加カードの改訂並びに治験実施計画書別冊の改訂である。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

○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》

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》

ONN9932-4738 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》

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

○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》

治験薬概要書の改訂並びに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

○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

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》

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》

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

○GSK3511294(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》

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

○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》

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

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

○LY3209590 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 LY3209590 の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

当院で発生した重篤な有害事象第 4 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及び不具合に関する報告書第 4 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

○LY3209590 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 LY3209590 の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

当院で発生した重篤な有害事象第 1 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及び不具合に関する報告書第 1 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

○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 1 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】

○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

○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》

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

○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》

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

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

OLY3209590 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 LY3209590 の第Ⅲ相試験

《日本イーライリリー株式会社》

OLY3209590 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 LY3209590 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

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 サービスズ 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

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》

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

○エジャイモ点滴静注 1.1g

寒冷凝集素症を対象とした特定使用成績調査

《サノフィ株式会社》

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

○製造販売後調査・副作用報告 実施状況についての報告

製造販売後調査・副作用報告の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