

# 高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2023年4月21日 17:00~17:45 於:講義室

## 出席者

小林副院長(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  
中川神経内科部長 中村産婦人科部長 松原放射線課長 濱武化学療法係長  
眞清水財務課長(非専門委員) 大川経営企画課長(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) 松本主事(幹事補) 徳田主事(書記)

## 【迅速審査承認の報告】

### ○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》

### ○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》

分担医師の変更に関する迅速審査承認について報告された。

特に意見なく了解された。

### ○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》

分担医師の変更に関する迅速審査承認について報告された。

特に意見なく了解された。

## 【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》

### ○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》

### ○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。

### ○NN9536-4374第Ⅲ相試験

2 型糖尿病患者を対象とした NN9535 の体重管理における効果及び安全性

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

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】

##### ○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(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

##### ○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》

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》

治験薬概要書の改訂並びに説明文書、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

##### ○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》

添付文書の改訂である。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

##### ○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》

添付文書の改訂である。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

##### ○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サービシーズ ジャパン株式会社》

治験実施計画書の改訂並びに治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂である。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

##### ○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

##### ○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》

当院で発生した重篤な有害事象第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

#### 【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》

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》

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》

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》

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

○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

○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

○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》

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

○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サービシーズ 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

○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

○セムブリックス錠 20mg、40mg

前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病患者を対象とした特定使用成績調査

《ノバルティス ファーマ株式会社》

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

以上