

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2023年8月18日 17:00~17:20 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
島本皮膚科副部長 中川神経内科部長 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 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) 平松医監 松尾院外委員
仲臨床業務課長(幹事) 松本主事(幹事補) 徳田主事(書記)

【報告】

○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。

○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》

治験依頼者 global 監査について報告された。

特に意見なく了解された。

○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》

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》

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

○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》

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

治験実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂並びにその他資料の追加である。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》

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

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

【安全性情報に関する審議】

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

○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

○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

○イジユド点滴静注 25mg・300mg／イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg

切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査

《アストラゼネカ株式会社》

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