

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2023年9月15日 17:00~18:00 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) 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) 平松医監
松尾院外委員(WEB 会議)
仲臨床業務課長(幹事) 徳田主事(幹事補) 松本主事(書記)

【新規の治験】

○JNJ-70033093第Ⅲ相試験

心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験

《ヤンセンファーマ株式会社》

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

○BIIB059第Ⅱ/Ⅲ相試験

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジェン・ジャパン株式会社》

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

【委員会審議の案件】

○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

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】

○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》

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

○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

○タバリス®錠 100 mg・150 mg

慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした特定使用成績調査

《キッセイ薬品工業株式会社》

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

以上