

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2024年9月20日 17:00～17:15 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 中村産婦人科部長 松原放射線課長 中西調剤係長
眞清水財務課長(非専門委員) 福崎診療支援係長(非専門委員) 松尾院外委員 長谷川院外委員
奥村病棟薬剤業務係主任(幹事) 徳田主事(幹事補・書記)

【報告】

○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。

【委員会審議の案件】

○BII059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 BII059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
《バイオジェン・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

○JNJ-70033093第Ⅲ相試験

心房細動を有する参加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》
治験実施計画書明確化のための文書である。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

目標とする被験者数の変更である。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》
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】

○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》
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

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 OLY3298176 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

OJNJ-70033093第Ⅲ相試験

心房細動を有する参加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》

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 をメボ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 ジャパン合同会社》

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

OBIIB059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 (litiifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジェン・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

以上