

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2024年10月18日 17:00~17:35 於:講義室

出席者

小島薬剂部長(副委員長) 江口 HCU 責任副部長 中川神経内科部長 中村産婦人科部長
荒木検査技師長 松原放射線課長 仁志出経営企画課長(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
奥村病棟薬剂業務係主任(幹事) 徳田主事/松本主事(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。

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】

○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 サービスズ ジャパン合同会社》
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

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 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

○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》
被験者募集ポスターの作成である。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

活動性の皮膚エリテマトーデス患者様 (CLE) ご紹介のお願いの文書の変更である。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

○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》
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

○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

○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》

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

【安全性情報に関する審議】

○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

○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》

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

○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》

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

○タズベリク錠 200mg

再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫を対象とした特定使用成績調査

《エーザイ株式会社》

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

○フェトロージャ点滴静注用 1g

各種感染症(セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステプトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属)を対象とした使用成績調査

《塩野義製薬株式会社》

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