

2022年3月大阪警察病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年03月09日～2022年03月15日
開催場所	カットドウスクエア(持ち回り審査)
出席委員名	水島 恒和、飯島 英樹、高田 晋吾、比嘉 慎二、村田 久枝、前田 匡、深水 愛子、岡 幸一、林 和絵、篠原 あすか、林 正夫、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員名	南 誠剛、林 隆治、浅岡 忠史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究(整理番号:150) 研究実施計画書、同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:保留 ・コンピューターアルゴリズムによる解析について不明確。 ・評価項目追加の科学的根拠が不明。 ・高田 晋吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率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(整理番号:152)(第Ⅲ相試験) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験(整理番号:153) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象とした KJX839の第Ⅱ相試験(整理番号:154) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・村田 久枝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害の患者を対象とした組換えヒトアルカリホスファターゼの第Ⅲ相試験(整理番号:155) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・村田 久枝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題6. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:156) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・村田 久枝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

	<p>【報告事項】 1. 整理番号:156 依頼者:(国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 被験薬の化学名(識別記号):エンパグリフロジン 作成日:2022年2月1日 報告内容:eCOA questionnaireに関する経緯</p> <p>【その他】 ・照会事項 整理番号:004 依頼者:日本イーライリリー株式会社 被験薬の化学名(識別番号):LY3471851</p> <p>実施医療機関の職員の治験参加について審議。 公正な立会人の立ち会いのもと同意取得することで治験に参加可能とした。</p>
特記事項	2022年3月16日 各委員からの審査結果をもって水島委員長が決議した。