

2022年4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04月20日 17時00分～17時35分
開催場所	4階講堂2
出席委員名	水島 恒和、飯島 英樹、高田 晋吾、調 裕次、南 誠剛、浅岡 忠史、村田 久枝、深水 愛子、岡 幸一、林 和絵、篠原 あすか、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員名	林 隆治、山本 直祉、林 正夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2121 TAVRシステムの臨床試験－EXPAND TAVR II 臨床試験(整理番号:用具6) 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 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) 治験分担医師の変更に伴い、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:承認</p> <p>・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3. 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(第Ⅲ相試験)(整理番号:152) 治験薬概要書補遺の追加、治験分担医師の変更に伴い、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。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) 治験分担医師の変更に伴い、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。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5. 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) 治験分担医師の変更に伴い、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。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>・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) 患者向け資料の変更に伴い、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。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>・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7. (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) 治験分担医師、治験薬概要書の変更に伴い、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。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>・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8. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第Ⅱ相試験(整理番号:004) 治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験分担医師の変更に伴い、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。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>・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>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>1. 整理番号:152 依頼者:バイエル薬品株式会社 被験薬の化学名(識別記号):BAY94-8862 作成日:2022年3月22日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱</p> <p>2. 迅速審査結果報告(迅速審査日:2022年3月29日) 整理番号:153 依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 被験薬の化学名(識別記号):TQJ230 審議結果:承認(院長通知日:2022年3月29日) 報告内容:治験分担医師の追加</p> <p>【その他】</p> <p>・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.289 対象医薬品名:バベンチオ点滴静注200mg 会社名:メルクバイオファーマ株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:泌尿器科 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審議結果:許可 高田 晋吾委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.290 対象医薬品名:カボメティクス錠20mg、60mg 会社名:武田薬品工業株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:消化器内科 審議事項:調査実施の妥当性について審議した。 審議結果:許可 飯島 英樹委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。</p>