

## 2022年5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05月18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、調 裕次、林 隆治、村田 久枝、山本 直祉、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	高田 晋吾、南 誠剛、浅岡 忠史、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. (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) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。同意説明文書の変更及び治験分担医師変更に伴い、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2. 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) 当院で発生した重篤な有害事象について、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>・林 隆治委員は、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) 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。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>・林 隆治委員は、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4. 日本メド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>・林 隆治委員は、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. 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</p> <p>・林 隆治、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</p> <p>・林 隆治、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. 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)  治験実施計画書・同意説明文書・同意説明文書補遺の変更に伴い、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><b>【報告事項】</b>  1.  整理番号:147  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4月21日、院長通知日:2022年4月25日  報告内容:製造販売承認取得(2022年3月28日)、文書保存2035年4月14日まで</p> <p>2.  整理番号:148  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4月21日、院長通知日:2022年4月25日  報告内容:製造販売承認取得(2022年3月28日)、文書保存2036年2月2日まで</p> <p><b>【その他】</b>  ・製造販売後調査(使用成績調査)  No.247 対象医薬品名:ベクルリー点滴静注用100mg  会社名:ギリアド・サイエンシズ株式会社  実施医療機関:大阪警察病院  実施診療科:感染管理センター  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</p> <p>・製造販売後調査(使用成績調査)  No.2022001 対象医薬品名:ベクルリー点滴静注用100mg  会社名:ギリアド・サイエンシズ株式会社  実施医療機関:第二大阪警察病院  実施診療科:血液内科  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</p> <p>・大阪警察病院 治験審査委員会標準業務手順書が改訂された。  (施行日2022年5月19日)  主な改定点:GCP省令改正およびGCP省令ガイダンス改正、再生医療等製品に対応、記載整備</p> <p>・大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書が改訂された。  (施行日2022年5月19日)  主な改訂点:GCP省令改正およびGCP省令ガイダンス改正、再生医療等製品に対応、記載整備</p> <p>・第二大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書が改訂された。  (施行日2022年5月19日)  主な改定点:GCP省令改正およびGCP省令ガイダンス改正、再生医療等製品に対応、記載整備</p>
特記事項	