

平成31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	2019年04月17日 17時30分～18時05分
開催場所	4階講堂1
出席委員	赤松 大樹、太田 敦、南 誠剛、浅岡 忠史、村田 久枝、前田 匡、加藤 佳織、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	尾下 正秀、高田 晋吾、林 隆治、田中 誠人、内山 健昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全（HFref）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験（整理番号：143） 同意説明文書・治験分担医師の変更、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2. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第III相試験（整理番号：144） 治験分担医師の変更、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. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験（整理番号：147） 治験分担医師の変更、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. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験（整理番号：148） 治験分担医師の変更、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. F.Hoffmann-La Roche Ltdの依頼による重症インフルエンザ患者を対象とした第III相臨床試験（整理番号：149） 治験分担医師・添付文書・同意説明文書・治験実施計画書別紙の変更、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 ・南 誠剛委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：125）
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

議題7. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験（整理番号：141）
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

議題8. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験（整理番号：142）
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

【報告事項】

1.
整理番号：143
依頼者：バイエル薬品株式会社
被験薬の化学名(識別記号)：MK-1242 (vericiguat)
作成日：2019年3月22日
報告内容：治験実施計画書からの逸脱

2.
整理番号：143
依頼者：バイエル薬品株式会社
被験薬の化学名(識別記号)：MK-1242 (vericiguat)
作成日：2019年3月26日
報告内容：治験実施計画書からの逸脱

3.
整理番号：144
依頼者：第一三共株式会社
被験薬の化学名(識別記号)：DU-176b
作成日：2019年2月28日
報告内容：損害保険付保証明書の更新

特記事項