

## 2019年6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06月19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、尾下 正秀、高田 晋吾、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	太田 敦、南 誠剛、林 隆治、田中 誠人、浅岡 忠史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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） 当院で発生した重篤な有害事象、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. 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</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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） 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. 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） 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6. 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</p>

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）  
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. 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）  
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

【その他】

・製造販売後調査（使用成績調査）  
No. 238 対象医薬品名：キイトルーダ®点滴静注  
会社名：MSD株式会社  
実施医療機関：大阪警察病院  
実施診療科：産婦人科  
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

・製造販売後調査（使用成績調査）  
No. 2019001  
対象医薬品名：イラリス®皮下注用150mg、イラリス®皮下注射液150mg  
会社名：ノバルティスファーマ株式会社  
実施医療機関：第二大阪警察病院  
実施診療科：膠原病・リウマチ科  
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

・製造販売後調査（特定使用成績調査）  
No. 2019002  
対象医薬品名：トレムフィア皮下注100mgシリンジ  
会社名：ヤンセンファーマ株式会社  
実施医療機関：第二大阪警察病院  
実施診療科：皮膚科  
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

特記事項