

2019年7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07月10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、太田 敦、南 誠剛、林 隆治、村田 久枝、前田 匡、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	田中 誠人、浅岡 忠史、加藤 佳織
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. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：001） 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. イドルシア 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） 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>議題3. イドルシア 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） 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>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） 変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書）、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：修正の上で承認 ①妊娠に関する同意説明文書：ご両親の同意の欄に代諾者の欄を追加すること。 ②妊娠に関する同意説明文書：治験の担当医師の同意の欄の「治験の担当医師の捺印または姓名、住所および電話番号」の欄を削除すること。</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） 変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書）、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。</p>

	<p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>①妊娠に関する同意説明文書：ご両親の同意の欄に代諾者の欄を追加すること。</p> <p>②妊娠に関する同意説明文書：治験の担当医師の同意の欄の「治験の担当医師の捺印または姓名、住所および電話番号」の欄を削除すること。</p> <p>議題6. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題7. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【報告事項】</p> <p>1. 整理番号：149 依頼者：F. Hoffmann-La Roche Ltd 被験薬の化学名(識別記号)：Baloxavir marboxil 作成日：2019年6月22日 報告内容：日本での症例登録終了について</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書」、「大阪警察病院 治験審査委員会標準業務手順書」、「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2019年8月1日）
特記事項	