

2019年9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09月18日 17時30分～18時10分
開催場所	4階講堂2
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、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	田中 誠人、浅岡 忠史、村田 久枝、前田 匡
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. 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、治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の変更、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. 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、治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の変更、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 ・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. 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） 治験実施計画書・同意説明文書の変更、意思確認書の追加、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 ・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. 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） 被験者募集に関する資料の追加、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>

審査結果：承認

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

議題7. 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）

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：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：2019年8月5日、院長確認日：2019年8月8日
報告内容：2019年7月IRBにて修正の上で承認となった修正報告
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：2019年8月5日、院長確認日：2019年8月8日
報告内容：2019年7月IRBにて修正の上で承認となった修正報告
3.
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：2019年6月3日
報告内容：治験薬概要書年次改訂なし
4.
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：2019年6月3日
報告内容：治験薬概要書年次改訂なし
5.
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：2019年7月24日
報告内容：様式の廃止
6.
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：2019年7月24日

報告内容：様式の廃止

【その他】

・製造販売後調査（使用成績調査）
No. 239 対象医薬品名：ヘルニコア®椎間板注用1.25単位
会社名：科研製薬株式会社
実施医療機関：大阪警察病院
実施診療科：脊椎・脊髄センター
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

・製造販売後調査（特定使用成績調査）
No. 275 対象医薬品名：ヘルニコア®椎間板注用1.25単位
会社名：科研製薬株式会社
実施医療機関：大阪警察病院
実施診療科：脊椎・脊髄センター
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

・製造販売後調査（特定使用成績調査）
No. 276 対象医薬品名：レクタブル®2mg注腸フォーム14回
会社名：キッセイ薬品工業株式会社
実施医療機関：大阪警察病院
実施診療科：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

特記事項