

# 2019年10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10月09日 17時30分～18時00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、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               | 橋本 久仁彦、林 隆治、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）<br/>         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、治験費用算定書の変更、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。<br/>         審査結果：承認</p> <p>議題2. 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）<br/>         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、治験費用算定書の変更、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。<br/>         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）<br/>         治験薬概要書の変更に伴い、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。<br/>         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）<br/>         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。<br/>         審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1.<br/>         整理番号：143<br/>         依頼者：バイエル薬品株式会社<br/>         被験薬の化学名（識別記号）：MK-1242（vericiguat）<br/>         作成日・院長了承日：2019年10月4日<br/>         報告内容：治験分担医師削除</p> |

|      |  |
|------|--|
|      | <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査（特定使用成績調査）</li> <li>No.277 対象医薬品名：ロープレナ錠25mg、ロープレナ錠100mg</li> <li>会社名：ファイザー株式会社</li> <li>実施医療機関：大阪警察病院</li> <li>実施診療科：呼吸器内科</li> <li>審議事項：調査実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：許可</li> <li>南 誠剛委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「第二大阪警察病院治験に係る標準業務手順書補遺」の追加</li> </ul> |
| 特記事項 |  |