

2019年11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11月20日 17時30分～18時30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、橋本 久仁彦、南 誠剛、林 隆治、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、浅岡 忠史
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. 【医師主導治験】緒方 篤によるトシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験（整理番号：002） 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究（整理番号：150） 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 ・高田 晋吾委員は、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3. 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、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. 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） 参加者向けニュースレターの追加、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</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） 参加者向けニュースレターの追加、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</p> <p>【報告事項】</p>

	<p>1. 迅速審査結果報告（迅速審査日：2019年11月5日） 整理番号：001 依頼者：帝人ファーマ株式会社 被験薬の化学名（識別記号）：GGS 審議結果：承認（院長通知日：2019年11月6日） 報告内容：目標症例数の追加</p> <p>2. 整理番号：141 依頼者：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 被験薬の化学名（識別記号）：AC-108475 作成日：2019年9月18日 報告内容：保険契約付保証明書の更新</p> <p>3. 整理番号：142 依頼者：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 被験薬の化学名（識別記号）：AC-108475 作成日：2019年9月18日 報告内容：保険契約付保証明書の更新</p> <p>4. 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・院長通知日：2019年11月7日 報告内容：治験終了報告</p> <p>5. 整理番号：149 依頼者：塩野義製薬株式会社 被験薬の化学名（識別記号）：Baloxavir marboxil 作成日・院長通知日：2019年11月6日 報告内容：治験終了報告</p> <p>【その他】 ・製造販売後調査（使用成績調査） No. 240 対象医薬品名：ベオーバ®錠50mg 会社名：杏林製薬株式会社 実施医療機関：大阪警察病院 実施診療科：泌尿器科 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</p>
特記事項	