

2019年12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12月11日 17時00分～17時30分
開催場所	4階講堂2
出席委員	赤松 大樹、高田 晋吾、橋本 久仁彦、林 隆治、前田 匡、加藤 佳織、岡 幸一、林 和絵、林 正夫、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員	尾下 正秀、太田 敦、南 誠剛、浅岡 忠史、村田 久枝、篠原 あすか
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. 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） 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. 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4. 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5. 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） 治験薬概要書の変更、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 ・林 隆治委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. 【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</p>

	<p>ランダム化二重盲検並行群間比較試験（整理番号：002） 監査計画書、監査担当者指名書及び損害保険付保証明書の追加に伴い、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 ・林 隆治委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p>
特記事項	