

2020年5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	2020年5月13日～2020年5月19日
開催場所	カットドウスクエア（持ち回り審議）
出席委員	赤松 大樹、尾下 正秀、高田 晋吾、橋本 久仁彦、林 隆治、村田 久枝、岡 幸一、林 和絵、篠原 あすか、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員	南 誠剛、浅岡 忠史、前田 匡、深水 愛子、林 正夫
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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク (a)濃度の割合及び分布を検討する疫学試験（整理番号：151） 試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：修正の上で承認 同意説明文書8.1項を修正のこと。 ・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2. 【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） 人事異動に伴う治験分担医師の変更、モニタリング報告書、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：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） 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） 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. 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） 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）</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。

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、標準治療に上乘せした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：144
依頼者：第一三共株式会社
被験薬の化学名(識別記号)：DU-176b
作成日：2020年3月31日
報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
2.
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：2020年3月31日
報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
3.
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：2020年3月31日
報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
4.
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
作成日：2020年4月1日
報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
5.
迅速審査結果報告（迅速審査日：2020年4月1日）
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)：ACT-108475
審議結果：承認（院長通知日：2020年4月1日）
報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
6.
迅速審査結果報告（迅速審査日：2020年4月1日）
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)：ACT-108475
審議結果：承認（院長通知日：2020年4月1日）
報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
7.
迅速審査結果報告（迅速審査日：2020年4月1日）
整理番号：150

	依頼者：ヤンセンファーマ株式会社 審議結果：承認（院長通知日：2020年4月1日） 報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
特記事項	2020年5月21日 各委員からの審査結果をもって赤松委員長が決議した。