

2020年1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01月22日 17時00分～17時45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、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、南 誠剛、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>【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. 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） 同意説明文書の変更に伴い、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。 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4. 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） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 【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） 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、補償の概要、被験者の募集手順に関する資料、被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p>

議題6. 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

議題7. 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

議題8. 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

【報告事項】

1.

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

作成日：2019年12月27日

報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の削除

2.

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

作成日：2019年12月27日

報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の削除

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：2020年1月10日

報告内容：治験実施計画書からの逸脱

【その他】

・製造販売後調査（特定使用成績調査）

No. 278 対象医薬品名：アーリーダ®錠60mg

会社名：ヤンセンファーマ株式会社

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

・製造販売後調査（特定使用成績調査）

No. 2019003 対象医薬品名：スマイラフ®錠50mg、100mg

会社名：アステラス製薬株式会社

実施医療機関：第二大阪警察病院

実施診療科：膠原病・リウマチ科

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

・製造販売後調査（特定使用成績調査）

No. 2019004 対象医薬品名：トレムフィア®皮下注100mgシリンジ

	会社名：ヤンセンファーマ株式会社 実施医療機関：第二大阪警察病院 実施診療科：膠原病・リウマチ科 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	