

## 2020年3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03月18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、尾下 正秀、高田 晋吾、橋本 久仁彦、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	太田 敦、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. 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） 治験薬概要書付録の変更、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</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） 治験実施計画書・被験者の募集手順に関する資料の変更、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</p> <p>議題3. 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） 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><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査（特定使用成績調査） No. 279 対象医薬品名：タリージェ錠 会社名：第一三共株式会社 実施医療機関：大阪警察病院 実施診療科：糖尿病・内分泌内科 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</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪警察病院 治験審査委員会標準業務手順書が改訂された。 （施行日2020年4月1日） 改訂点：秘密の保持を追加</li> <li>・大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書が改訂された。 （施行日2020年4月1日） 改訂点：治験薬管理者補助者に管理者業務を代行させることが出来る旨記載</li> <li>・第二大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書が改訂された。 （施行日2020年4月1日） 改訂点：治験薬管理者補助者に管理者業務を代行させることが出来る旨記載</li> </ul>
特記事項	