

## 2020年6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06月17日 17時00分～17時35分
開催場所	4階食堂
出席委員	赤松 大樹、尾下 正秀、高田 晋吾、南 誠剛、村田 久枝、前田 匡、深水 愛子、林 和絵、篠原 あすか、林 正夫、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員	橋本 久仁彦、林 隆治、浅岡 忠史、岡 幸一
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. 【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継続投与試験（整理番号：003）（第Ⅱ相試験） 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. 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entan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クリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセentan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4. 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</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）（第Ⅲ相試験） 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）（第Ⅱ相試験） 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><b>【報告事項】</b></p> <p>1.  整理番号：151  依頼者：ノバルティスファーマ株式会社  作成日：2020年5月22日、院長確認日：2020年5月26日  報告内容：2020年5月IRBにて修正の上で承認となった修正報告</p> <p>2.  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5月14日  報告内容：治験実施計画書からの逸脱</p> <p>3.  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・院長通知日：2020年6月2日  報告内容：治験終了報告</p> <p>4.  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・院長通知日：2020年5月25日  報告内容：治験終了報告</p> <p>5.  迅速審査結果報告(迅速審査日：2020年6月9日)  整理番号：151  依頼者：ノバルティスファーマ株式会社  審議結果：承認(院長通知日：2020年6月9日)  報告内容：目標症例数の追加(80例→155例)</p>
特記事項	