

## 2020年7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07月15日 17時00分～17時25分
開催場所	4階講堂 1
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、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	南 誠剛、林 隆治、浅岡 忠史、深水 愛子
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. 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）          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          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）（第Ⅲ相試験）          治験薬概要書の変更・Thank you letter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。          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）          治験実施計画書・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. 【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）          治験実施計画書・同意説明文書・被験者の募集手順に関する資料（患者さん向け・主治医向け）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。          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. 【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Ⅲ相試験）          治験実施計画書・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。          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</p>

	<p>性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 迅速審査結果報告（迅速審査日：2020年6月23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23日）  報告内容：目標症例数の追加（155例→300例）</p> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書補遺」の追加</li> </ul>
<p>特記事項</p>	