

## 2020年9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09月09日 17時00分～18時00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、南 誠剛、林 隆治、前田 匡、深水 愛子、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	浅岡 忠史、村田 久枝
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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第Ⅱ相試験（整理番号：004） 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. バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（整理番号：152）（第Ⅲ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 ・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） 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） 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） 被験者提供レターの追加に伴い、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ッ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）</p>

治験薬概要書、同意説明文書、補償に関する説明資料の変更に伴い、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。モニタリング報告書について、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. 【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）

治験薬概要書、同意説明文書、補償に関する説明資料の変更に伴い、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

#### 【報告事項】

1. 迅速審査結果報告（迅速審査日：2020年8月18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8月18日）  
報告内容：人事異動に伴う治験分担医師の追加

2. 迅速審査結果報告（迅速審査日：2020年8月31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8月31日）  
報告内容：目標症例数の追加（10例→20例）

#### 【その他】

・製造販売後調査（特定使用成績調査）  
No. 2020001 対象医薬品名：オフェブカプセル  
会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
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. 2020002 対象医薬品名：リンヴォック錠  
会社名：アッヴィ合同会社  
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

・第二大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書（施行日2020年5月8日）の附則に「治験薬の管理に関する記録」を廃止する旨追記。

特記事項