

2020年10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10月21日 17時00分～18時25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、林 隆治、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	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>【審議事項】</p> <p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験（整理番号：153） 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：修正の上で承認 任意の遺伝子研究に関する同意説明文書6項を修正のこと。 ・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2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク(a)濃度の割合及び分布を検討する疫学試験（整理番号：151） 当院で発生した重篤な有害事象について、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 ・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. 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。 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） 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 ・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5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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）</p>

研究実施計画書別冊の変更に伴い、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

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）被験者の募集手順に関する資料の変更に伴い、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

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ッ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）
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. 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）
治験実施計画書の変更、被験者の募集手順に関する資料の追加に伴い、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。
審査結果：承認
・村田 久枝委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【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：2020年10月6日
院長通知日：2020年10月14日
報告内容：治験終了報告

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：2020年10月6日
院長通知日：2020年10月14日
報告内容：治験終了報告

3.
整理番号：001
依頼者：帝人ファーマ株式会社
被験薬の化学名(識別記号)：GG5
作成日・院長通知日：2020年10月6日
報告内容：治験終了報告

4.
整理番号：126
依頼者：大日本住友製薬株式会社
被験薬の化学名(識別記号)：DSP-1747
作成日：2020年9月8日
院長通知日：2020年9月10日
報告内容：2017年8月22日をもって開発中止、2023年8月31日まで保存

	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査（特定使用成績調査） No. 280 対象医薬品名：オゼンピック皮下注0.25mg SD, 0.5mg SD, 1.0mg SD 会社名：ノボ ノルディスク 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：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 ・製造販売後調査（使用成績調査） No. 2020003 対象医薬品名：オテズラ錠 会社名：アムジェン株式会社 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	