

2020年11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11月18日 17時10分～17時35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、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	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>【審議事項】</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。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</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。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</p> <p>議題3. 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、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</p> <p>議題4. 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） 妊娠に関する同意説明文書の追加に伴い、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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 整理番号：153 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社 被験薬の化学名（識別記号）：TQJ230 作成日：2020年10月27日、院長確認日：2020年11月2日 報告内容：2020年10月IRBにて修正の上で承認となった修正報告</p>

	<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. 281 対象医薬品名：エンハーツ点滴静注用100mg 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：乳腺内分泌外科 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. 202004 対象医薬品名：オフエブカプセル100mg、150mg 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
特記事項	