

2021年1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	2021年01月13日～2021年01月19日
開催場所	カットドウスクエア（持ち回り審議）
出席委員	赤松 大樹、尾下 正秀、橋本 久仁彦、村田 久枝、前田 匡、岡幸一、林 和絵、林 正夫、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員	高田 晋吾、南 誠剛、林 隆治、浅岡 忠史、深水 愛子、篠原 あすか
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. 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（第Ⅲ相試験）（整理番号：152） 被験者組み入れ促進ツールの追加に伴い、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（第Ⅲ相試験）（整理番号：148） 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. 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） 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. 【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（第Ⅱ相試験）（整理番号：002） 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（第Ⅲ相試験）（整理番号：003） 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>【報告事項】</p> <p>1.</p>

整理番号：004
依頼者：日本イーライリリー株式会社
被験薬の化学名(識別記号)：LY3471851
作成日：2021年1月13日
報告内容：治験分担医師分担業務の内容変更

【その他】

・製造販売後調査(特定使用成績調査)
No. 283 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：消化器外科
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. 2020006 対象医薬品名：タリージェ錠
会社名：第一三共株式会社
実施医療機関：第二大阪警察病院
実施診療科：脊椎・脊髄センター
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

2021年1月20日各委員からの審査結果をもって赤松委員長が決議した。