

## 2021年2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02月10日～2021年02月17日
開催場所	カットドゥスクエア(持ち回り審議)
出席委員名	赤松 大樹、尾下 正秀、橋本 久仁彦、村田 久枝、岡 幸一、林 和絵、林 正夫、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員名	高田 晋吾、南 誠剛、林 隆治、浅岡 忠史、前田 匡、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>議題1. 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) 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. 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・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。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. 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) 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(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ッ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. 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21日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱</p> <p>2. 外部治験審査委員会使用時の流れについての説明</p>
特記事項	2021年2月18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。