

2021年3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03月17日 17時00分～17時55分
開催場所	4階講堂1
出席委員名	赤松 大樹、高田 晋吾、橋本 久仁彦、南 誠剛、林 隆治、村田 久枝、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
欠席委員名	尾下 正秀、浅岡 忠史、前田 匡
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象とした KJX839の第Ⅱ相試験(整理番号:154) 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>・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. 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) 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>・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</p> <p>議題3. 【医師主導治験】緒方 篤によるトシリズム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) 治験責任医師の変更に伴い、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4. 【医師主導治験】緒方 篤によるトシリズム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) 治験責任医師の変更に伴い、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5. 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) 治験責任医師の変更に伴い、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>・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>議題6. 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</p> <p>・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7. 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>・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>【報告事項】</p> <p>1. 整理番号:130 依頼者:小野薬品工業株式会社 被験薬の化学名(識別記号):ONO-7643 作成日:2021年2月24日 院長通知日:2021年2月25日 報告内容:製造販売承認取得(2021年1月22日)、保存期間終了の旨が通知されるまで適切に保存</p> <p>2. 依頼者:医師主導治験(岸健太郎) 被験薬の化学名(識別記号):パクリタキセル 作成日:2021年3月4日 報告内容:外部IRBの使用(東京大学医学部附属病院治験審査委員会)</p> <p>3. 依頼者:日本たばこ産業株式会社 被験薬の化学名(識別記号):JTE-051 作成日:2021年3月10日 報告内容:外部IRBの使用(特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会)</p> <p>4. 迅速審査結果報告(迅速審査日:2021年3月16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:2021年3月16日) 報告内容:目標症例数の追加(20例→30例)</p> <p>【その他】 ・製造販売後調査(使用成績調査) No.2020007 対象医薬品名:シムジア皮下注200mgシリンジ、シムジア皮下注200mgオートクリックス 会社名:ユーシービージャパン株式会社 実施医療機関:第二大阪警察病院 実施診療科:皮膚科 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</p>
特記事項	