

## 2021年4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4月14日～2021年4月20日
開催場所	カットドウスクエア(持ち回り審議)
出席委員名	水島 恒和、飯島 英樹、高田 晋吾、比嘉 慎二、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
欠席委員名	南 誠剛、林 隆治、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>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) 治験薬概要書の変更に伴い、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2. 【医師主導治験】比嘉 慎二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) 治験実施計画書別紙の変更に伴い、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>・比嘉 慎二委員は、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】比嘉 慎二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) 治験実施計画書別紙の変更に伴い、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>・比嘉 慎二委員は、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) 治験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</p> <p>・比嘉 慎二、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5. 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6. 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>

【報告事項】

1.  
整理番号:148  
依頼者:バイエル薬品株式会社  
被験薬の化学名(識別記号):BAY94-8862  
作成日・院長通知日:2021年3月31日  
報告内容:治験終了報告
2.  
整理番号:151  
依頼者:ノバルティスファーマ株式会社  
作成日・院長了承日:2021年3月31日  
報告内容:人事異動に伴う治験分担医師の削除
3.  
整理番号:002  
依頼者:[医師主導治験]比嘉 慎二  
被験薬の化学名(識別記号):NPC-12T  
作成日・院長了承日:2021年3月31日  
報告内容:人事異動に伴う治験分担医師の削除
4.  
整理番号:003  
依頼者:[医師主導治験]比嘉 慎二  
被験薬の化学名(識別記号):NPC-12T  
作成日・院長了承日:2021年3月31日  
報告内容:人事異動に伴う治験分担医師の削除

【その他】

- ・製造販売後調査(特定使用成績調査)  
No.284 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: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
- ・製造販売後調査(特定使用成績調査)  
No.2021001 対象医薬品名:ジセラカ錠  
会社名:エーザイ株式会社  
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
- ・製造販売後調査(特定使用成績調査)  
No.2021002 対象医薬品名:ヒュミラ皮下注  
会社名:アッヴィ合同会社  
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
- ・製造販売後調査(特定使用成績調査)  
No.2021003 対象医薬品名:ヒュミラ皮下注  
会社名:アッヴィ合同会社  
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

特記事項

2021年4月22日各委員からの審査結果をもって水島委員長が決議した。