

## 2021年5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05月12日～2021年05月19日
開催場所	カットドウスクエア(持ち回り審査)
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、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	南 誠剛、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>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリボタンバク(a)濃度の割合及び分布を検討する疫学試験(整理番号:151) 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. 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>・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. 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】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) 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>・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5. 【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。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>・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6. 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) 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、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>

【報告事項】

1.  
迅速審査結果報告(迅速審査日:2021年4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4月16日)  
報告内容:人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
  2.  
迅速審査結果報告(迅速審査日:2021年4月16日)  
整理番号:152  
依頼者:バイエル薬品株式会社  
審議結果:承認(院長通知日:2021年4月16日)  
報告内容:人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
  3.  
迅速審査結果報告(迅速審査日:2021年4月16日)  
整理番号:153  
依頼者:ノバルティスファーマ株式会社  
審議結果:承認(院長通知日:2021年4月16日)  
報告内容:人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
  4.  
迅速審査結果報告(迅速審査日:2021年4月16日)  
整理番号:154  
依頼者:ノバルティスファーマ株式会社  
審議結果:承認(院長通知日:2021年4月16日)  
報告内容:人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
  5.  
迅速審査結果報告(迅速審査日:2021年4月16日)  
整理番号:004  
依頼者:日本イーライリリー株式会社  
審議結果:承認(院長通知日:2021年4月16日)  
報告内容:人事異動に伴う治験分担医師の追加および削除
  6.  
迅速審査結果報告(迅速審査日:2021年5月11日)  
整理番号:153  
依頼者:ノバルティスファーマ株式会社  
審議結果:承認(院長通知日:2021年5月11日)  
報告内容:目標症例数の追加(3例→6例)
  7.  
外部IRB治験審査結果報告(審査日:2021年4月22日)  
整理番号:C-001  
依頼者:日本たばこ産業株式会社  
審議結果:承認(院長通知日:2021年4月26日)
  8.  
治験中止のご連絡発行の報告(作成日:2021年4月5日)  
整理番号:002  
依頼者:【医師主導治験】比嘉 慎二  
報告内容:新たな被験者組み入れを中止
- 【その他】
- ・製造販売後調査(使用成績調査)
- No.241 対象医薬品名:アネレム静注用50mg  
会社名:ムンディファーマ株式会社  
実施医療機関:大阪警察病院  
実施診療科:麻酔科  
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5月19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。