

2021年7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07月21日 17時00分～17時30分
開催場所	4階講堂2
出席委員名	水島 恒和、飯島 英樹、高田 晋吾、南 誠剛、林 隆治、浅岡 忠史、村田 久枝、林 和絵、篠原 あすか、林 正夫、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員名	比嘉 慎二、前田 匡、深水 愛子、岡 幸一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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(整理番号:152)(第Ⅲ相試験) 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。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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題2. 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) 治験で用いる医療機器についての変更に伴い、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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題3. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による敗血症性急性腎障害の患者を対象とした組換えヒトアルカリホスファターゼの第Ⅲ相試験(整理番号:155) 患者向け資料の追加に伴い、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。 審査結果:修正の上で承認 リーフレットの連絡先を記載のこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題4. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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) 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>議題6. 【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(整理番号:003)(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。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>議題7. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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

【報告事項】

1.

整理番号:155

依頼者:ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)

被験薬の化学名(識別記号):recAP

報告内容:社名変更のご案内

2.

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:2021年6月24日

院長通知日:2021年6月25日

報告内容:治験終了報告

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:2021年6月24日

院長通知日:2021年6月25日

報告内容:2021年4月5日をもって開発中止、治験中止届提出日から3年後まで保存

	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査(使用成績調査) No.242 対象医薬品名:キイトルーダ点滴静注 会社名:MSD株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:泌尿器科 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 ・高田 晋吾委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。 ・製造販売後調査(使用成績調査) No.243 対象医薬品名:フォシーガ錠 会社名:小野薬品工業株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:循環器内科 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 ・林 隆治委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。 ・製造販売後調査(使用成績調査) No.244 対象医薬品名:カボメティクス錠20mg、カボメティクス錠60mg 会社名:武田薬品工業株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:泌尿器科 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 ・高田 晋吾委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。 ・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.285 対象医薬品名:エドルミズ錠50mg 会社名:小野薬品工業株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:呼吸器内科 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 ・南 誠剛委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。 ・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.286 対象医薬品名:エドルミズ錠50mg 会社名:小野薬品工業株式会社 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 ・水島 恒和委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。飯島 英樹副委員長が、委員長業務を代行。 ・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.287 対象医薬品名:エドルミズ錠50mg 会社名:小野薬品工業株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:消化器内科 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 ・飯島 英樹委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。
特記事項	