

2021年9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09月08日～2021年09月15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、岡 幸一、林 和絵、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、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. 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) 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。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2. 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。変更申請(治験薬概要書・同意説明文書・パンフレット)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。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> <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) 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> <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> <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. 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) 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. (治験国内管理人)ラポコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社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) 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>・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.

整理番号:155

依頼者:(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社

被験薬の化学名(識別記号):recAP

作成日:2021年8月11日

院長確認日:2021年8月20日

報告内容:2021年7月IRBにて修正の上で承認となった修正報告

2.

整理番号:155

依頼者:(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社

被験薬の化学名(識別記号):recAP

作成日:2021年6月17日

報告内容:治験薬概要書年次改訂ない旨の報告

3.

迅速審査結果報告(迅速審査日:2021年9月7日)

整理番号:154

依頼者:ノバルティスファーマ株式会社

被験薬の化学名(識別記号):KJX839

審議結果:承認(院長通知日:2021年9月7日)

報告内容:目標症例数の追加(4例→8例)

4.

整理番号:143

依頼者:バイエル薬品株式会社

被験薬の化学名(識別記号):MK-1242(vericiguat)

作成日:2021年8月23日

院長通知日:2021年9月2日

報告内容:製造販売承認取得(2021年6月23日)、文書保存2034年9月2日まで

【その他】

・製造販売後調査(使用成績調査)

No.2021006 対象医薬品名:アデムパス錠

会社名:バイエル薬品株式会社

実施医療機関:第二大阪警察病院

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

・製造販売後調査(使用成績調査)

No.2021007 対象医薬品名:フィラジル皮下注30mgシリンジ

会社名:武田薬品工業株式会社

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

特記事項

2021年9月15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。