

2021年10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10月20日 17時00分～17時20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、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	比嘉 慎二、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. 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) 治験実施計画書の変更に伴い、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3. 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> <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4. (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> <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。 審査結果:承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>1. 整理番号:001 依頼者: 帝人ファーマ株式会社 被験薬の化学名(識別記号): GGS 作成日: 2021年9月29日、院長通知日: 2021年10月4日 報告内容: 2021年9月3日をもって当該被験薬の開発を中止、文書保存は本報告書を受領した日後3年を経過する日まで。尚、GGSは特定生物由来製品に該当するため、製造番号、使用年月日、被験者の氏名、住所等の記録を本治験に係る文書又は記録とは別に使用した日から20年間の保存。</p> <p>2. 整理番号:144 依頼者: 第一三共株式会社 被験薬の化学名(識別記号): DU-176b 作成日: 2021年9月29日、院長通知日: 2021年10月8日 報告内容: 製造販売承認取得(2021年8月25日)、文書保存は諸外国で承認申請資料として規制当局へ提出する可能性があるため引き続き保存。</p> <p>3. 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・院長通知日: 2021年10月6日 報告内容: 治験終了報告</p> <p>【その他】 ・製造販売後調査(使用成績調査) No.2021008 対象医薬品名: ポライビ一点滴静注用30mg、ポライビ一点滴静注用140mg 会社名: 中外製薬株式会社 実施医療機関: 第二大阪警察病院 実施診療科: 血液内科 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</p>
特記事項	