

2021年11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11月17日 17時00分～17時40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. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:156) 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>・林 隆治、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) 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>・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> <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) 変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書)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。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4. 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>・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> <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>・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> <p>議題6. (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>

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

・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:152

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:2021年10月26日

報告内容:治験実施計画書からの逸脱

2.

整理番号:004

依頼者:日本イーライリリー株式会社

被験薬の化学名(識別記号):LY3471851

作成日:2021年10月26日

報告内容:抗HBs陽性である被験者様のV802実施について

**【その他】**

・製造販売後調査(使用成績調査)

No.245 対象医薬品名:フェインジェクト静注500mg

会社名:ゼリア新薬工業株式会社

実施医療機関:大阪警察病院

実施診療科:産婦人科

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.288 対象医薬品名:エンハーツ点滴静注用100mg

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: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

特記事項