

2021年12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12月15日 17時00分～ 17時15分
開催場所	4階講堂1
出席委員名	水島 恒和、飯島 英樹、南 誠剛、林 隆治、村田 久枝、前田 匡、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	高田 晋吾、比嘉 慎二、浅岡 忠史、深水 愛子
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) 変更申請(定期フォローアップアンケート、不定期フォローアップアンケート、治験分担医師)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>・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. 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) 契約内容の変更(症例追加)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。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4. 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5. (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> <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(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: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12月1日 報告内容:治験分担医師分担業務の内容変更</p> <p>2. 整理番号:003 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11月1日 報告内容:治験中止のご連絡</p>
特記事項	