

## 2022年2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	2022年02月09日～2022年02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、篠原 あすか、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究(整理番号:150) 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。 審査結果:承認</p> <p>・高田 晋吾委員は、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>・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. 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) 治験分担医師の追加に伴い、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。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. (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) 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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>・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) 同意説明文書の変更、治験分担医師の追加に伴い、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。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. 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) 被験者募集の手順追加に伴い、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>・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7. 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> <p>議題8. 【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ッ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>・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><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 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・院長通知日:2022年1月31日 報告内容:治験終了報告</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・院長通知日:2022年1月31日 報告内容:2021年11月1日をもって治験中止、治験中止届提出日から3年後まで保存</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>・製造販売後調査(使用成績調査) No.246 対象医薬品名:テブミトコ錠250mg 会社名:メルクバイオフーマ株式会社 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</p>
特記事項	2022年2月16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。