

2022年6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06月15日 17時00分～17時30分
開催場所	4階講堂1
出席委員名	水島 恒和、飯島 英樹、高田 晋吾、調 裕次、南 誠剛、林 隆治、村田 久枝、山本 直祉、岡 幸一、林 和絵、篠原 あすか、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員名	浅岡 忠史、深水 愛子、林 正夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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) 当院で発生した重篤な有害事象について、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. 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) 同意・説明文書の変更に伴い、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。 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3. (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) 治験薬概要書改定要否につき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、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. 日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2121 TAVRシステムの臨床試験—EXPAND TAVR II 臨床試験(整理番号:用具6) 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>

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:153

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):TQJ230

作成日:2022年5月26日

報告内容:治験実施計画書からの逸脱

【その他】

・製造販売後調査(特定使用成績調査)

No.291 対象医薬品名:コパキソン皮下注20mgシリンジ

会社名:武田薬品工業株式会社

実施医療機関:大阪警察病院

実施診療科:脳神経内科

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