

2022年7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07月20日 17時00分～17時40分
開催場所	4階講堂2
出席委員名	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、林 和絵、篠原 あすか、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員名	水島 恒和、浅岡 忠史、深水 愛子、岡 幸一、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. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性症患者を対象としたAVT06の第Ⅲ相試験(整理番号:005) 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>・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) 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(第Ⅲ相試験)(整理番号:152) 治験実施計画書、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。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. (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) Protocol Clarification Letter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) 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> <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6. 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7. 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> <p>【その他】</p> <p>・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.292 対象医薬品名:ルマケラス錠120mg 会社名:アムジェン株式会社 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 南 誠剛委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.293 対象医薬品名:ピヴラツツ点滴静注液150mg 会社名:イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:脳神経外科 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	水島委員長が欠席のため飯島副委員長が委員長業務を代行