

2022年9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09月21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、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、林 隆治、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. 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>議題2. 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) 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>・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. 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。治験実施計画書付録の変更に伴い、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>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) 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。同意説明文書の変更・付保証明書の更新・治験期間延長に伴い、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. 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) 治験実施計画書付録の変更に伴い、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) 治験分担医師の変更に伴い、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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) 治験実施計画書・治験実施計画書補遺・治験実施計画書正誤表・治験機器概要書・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>議題8. (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) 治験実施計画書補遺別紙の変更に伴い、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>・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>【報告事項】</p> <p>1. 整理番号:用具6 依頼者:日本メドトロニック株式会社 被験薬の化学名(識別記号):MDT-2121 作成日:2022年9月7日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱</p> <p>2. 整理番号:用具6 依頼者:日本メドトロニック株式会社 被験薬の化学名(識別記号):MDT-2121 作成日:2022年9月7日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱</p> <p>【その他】</p> <p>・製造販売後調査(使用成績調査) No.248 対象医薬品名:パドセブ® 会社名:アステラス製薬株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:泌尿器科 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 高田 晋吾委員は、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.294 対象医薬品名:エフビーOD錠2.5 会社名:エフビー株式会社 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</p> <p>・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.295 対象医薬品名:ジャディアンズ®錠10mg 会社名:日本イーライリリー株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:循環器内科 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> <p>・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.2022002 対象医薬品名:サフネロー点滴静注300mg 会社名:アストラゼネカ株式会社 実施医療機関:第二大阪警察病院 実施診療科:膠原病・リウマチ科 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> <p>・「第二大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書補遺」の追加 押印省略について標準業務手順書補遺を作成。(作成日:2022年9月21日)</p>
<p>特記事項</p>	