

## 2022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	2022年12月21日 17時00分～17時50分
開催場所	4階講堂1
出席委員名	水島 恒和、飯島 英樹、調 裕次、南 誠剛、林 隆治、山本 直祉、深水 愛子、岡 幸一、林 和絵、篠原 あすか、松井 和子、中辻 浩美
欠席委員名	高田 晋吾、浅岡 忠史、村田 久枝、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脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験(整理番号:157) 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:修正の上で承認 IRBの指摘どおりに説明文書・同意書を修正すること ・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. 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) 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 ・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) 治験薬概要書の変更に伴い、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 ・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)ラポコープ・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、Participant Guide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 ・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. アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験(第Ⅲ相試験)(整理番号:006) 添付文書の変更に伴い、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>議題6. 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 ・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)          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>【報告事項】          1.          整理番号:150          依頼者:ヤンセンファーマ株式会社          作成日:2022年11月28日          院長通知日:2022年12月5日          報告内容:治験終了報告</p> <p>【その他】          ・製造販売後調査(使用成績調査)          No.252          対象医薬品名:アルンプリグ錠30mg、アルンプリグ錠90mg          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: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(使用成績調査)          No.2022006          対象医薬品名:バビースモ硝子体内注射液120mg/mL          会社名:中外製薬株式会社          実施医療機関:第二大阪警察病院          実施診療科:眼科          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>特記事項</p>	