

2023年1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	2023年01月18日 17時00分～17時30分
開催場所	4階食堂
出席委員名	水島 恒和、飯島 英樹、高田 晋吾、調 裕次、南 誠剛、浅岡 忠史、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	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. 日本メ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) 治験機器概要書補遺、症例報告書の見本の変更に伴い、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2. (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、治験薬概要書、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。 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(第Ⅲ相試験)(整理番号:152) 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. 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) 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. 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) 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>【報告事項】 1. 整理番号:157 依頼者:バイエル薬品株式会社 被験薬の化学名(識別記号):BAY 2433334 作成日:2023年1月6日、院長確認日:2023年1月6日 報告内容:2022年12月IRBIにて修正の上で承認となった修正報告</p> <p>【その他】 ・「大阪警察病院 治験・臨床手続きの電磁化における標準業務手順書(第1版:2023年1月18日)」の追加 ・「大阪警察病院 Agathaを利用した治験・臨床研究手続きの電磁化に関する標準業務手順書(第1版:2023年1月18日)」の追加 ・「第二大阪警察病院 治験・臨床手続きの電磁化における標準業務手順書(第1版:2023年1月18日)」の追加 ・「第二大阪警察病院 Agathaを利用した治験・臨床研究手続きの電磁化に関する標準業務手順書(第1版:2023年1月18日)」の追加</p>
特記事項	