

2023年2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02月15日 17時00分～17時30分
開催場所	4階講堂2
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、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	浅岡 忠史、林 隆治、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) 被験者提供資料追加に伴い、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>議題2. 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FXIIa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) 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>議題3. 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。 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4. (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、治験薬概要書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、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) 被験者提供物品の追加、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書変更に伴い、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</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. (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8. 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) 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】</p> <p>1. 整理番号:154 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):KJX839 作成日・院長通知日:2023年1月18日 報告内容:治験終了報告</p> <p>2. 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):BAY2433334 報告内容:安全性情報年次報告(新たな副作用情報なし)</p> <p>【その他】</p> <p>・製造販売後調査(使用成績調査) No.253 対象医薬品名:ジェセリ錠40mg 会社名:大鵬薬品工業株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:消化器外科 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 水島 恒和委員は、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.254 対象医薬品名:オンデキサ静注用200mg 会社名:アストラゼネカ株式会社 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>特記事項</p>	