

2023年4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4月19日 17時00分～18時20分 |
| 開催場所 | 4階講堂2 |
| 出席委員名 | 水島 恒和、飯島 英樹、調 裕次、山本 傑、松田 宙、南口 仁、村田 久枝、山本 直祉、佐久 真優美、岡 幸一、林 和絵、藤崎 郁実、松井 和子、中辻 浩美 |
| 欠席委員名 | 高田 晋吾 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題1. 大塚メディカルデバイス株式会社による末梢閉塞性動脈疾患患者を対象としたCLZ-BM3Dの探索的試験(整理番号: 用具B) 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・同意文書を修正すること</p> <p>・南口 仁委員は、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. 経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血に吸収性局所止血材(MY-01)を用いた場合の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、シングルアーム試験(整理番号: 用具C) 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>・南口 仁委員は、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がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験(整理番号: 159) 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>・南口 仁委員、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)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バグリフロジンの第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。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>・南口 仁委員、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. 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>・南口 仁委員は、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) 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>・南口 仁委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> |

議題7. 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)

治験概要書、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

・南口 仁委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験(整理番号:158)

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。

審査結果:承認

・南口 仁委員、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

議題9. 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、説明文書・同意文書、治験機器概要書、取り扱い説明書、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

議題10. (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。

審査結果:承認

・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

議題11. 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)

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

【報告事項】

1.

整理番号:158

依頼者:アムジェン株式会社

被験薬の化学名(識別記号):Olpasiran (AMG890)

作成日:2023年3月23日 院長確認日:2023年3月24日

報告内容:2023年3月IRBにて修正の上で承認となった修正報告

【その他】

・製造販売後調査(特定使用成績調査)

No.298 対象医薬品名:ソリス点滴静注300mg

会社名:アレクシオンファーマ合同会社

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

・製造販売後調査(使用成績比較調査)

No.1 対象医薬品名:ペリキューホ錠2.5mg/5mg/10mg

会社名:バイエル薬品株式会社

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

・南口 仁委員は、当該調査に関与するため審議及び採決に不参加。

- ・「第二大阪警察病院治験に係る標準業務手順書」の変更(病院長名変更)
- ・「電磁化チェックリスト」(大阪警察病院)の追加
- ・「電磁化チェックリスト」(第二大阪警察病院)の追加
- ・「治験使用薬の管理に関する業務手順書」(大阪警察病院)の追加
- ・「治験使用薬の管理に関する業務手順書」(第二大阪警察病院)の追加
- ・「治験使用薬廃棄に関する業務手順書」(大阪警察病院)の追加
- ・「治験使用薬廃棄に関する業務手順書」(第二大阪警察病院)の追加

特記事項