

## 2023年3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03月15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、高田 晋吾、南 誠剛、林 隆治、村田 久枝、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	調 裕次、浅岡 忠史、山本 直祉、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. 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</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2. 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>・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. 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) 治験実施期間の延長に伴い、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。 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) 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) 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>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>・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. (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>・林 隆治委員、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8. 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><b>【報告事項】</b></p> <p>1.          整理番号:153          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):TQJ230          作成日:2023年2月21日          報告内容:治験実施計画書からの逸脱</p> <p>2.          整理番号:62          依頼者:アストラゼネカ株式会社          被験薬の化学名(識別記号):ゲフィチニブ          作成日:2023年2月24日、院長通知日:2023年3月2日          報告内容:治験資料保管期間終了通知</p>
<p>特記事項</p>	