

2023年5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05月17日 17時00分～18時00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、調 裕次、山本 傑、松田 宙、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	南口 仁
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 胸部ステントグラフトシステムTCD-11226の多施設共同国内試験(整理番号:用具A) 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>議題2. KAIZEN: Safety and Effectiveness Evaluation of Peripheral Orbital Atherectomy KAIZEN:ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価(整理番号:用具D) 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>議題3. (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) 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</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. 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) Urgent Safety Communication、Investigator letter/Urgent safety measure(USM)の追加、プレフィルドシリンジ医療機器取扱説明書の変更に伴い、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</p> <p>議題5. 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) リーフレットの追加に伴い、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>・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. 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) 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更に伴い、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>

議題7. 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

議題8. 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

議題9. 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

【報告事項】

1.

整理番号:用具B

依頼者:大塚メディカルデバイス

被験薬の化学名(識別記号):CLZ-BM3D

作成日:2023年5月1日 院長確認日:2023年5月1日

報告内容:2023年4月IRBにて修正の上で承認となった修正報告

2.

整理番号:81

依頼者:サノフィ株式会社

被験薬の化学名(識別記号):ZD6474

作成日:2023年4月25日、院長通知日:2023年4月28日

報告内容:2023年3月31日をもって開発中止、2026年4月30日まで保存

【その他】

・製造販売後調査(特定使用成績調査)

No.299 対象医薬品名:アロフィセル注

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: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

特記事項