

2023年7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7月19日 17時00分～ 18時00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、松田 宙、南口 仁、村田 久枝、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	山本 傑、山本 直社
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) 説明文及び同意文書の変更に伴い、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2. 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) 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>・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. 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) 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。被験者募集用リーフレットの追加、同意説明補助資料の追加、治験分担医師変更に伴い、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4. 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) 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。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。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. 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。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. (治験国内管理人)Fortrea Japan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) 治験期間延長に伴い、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。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>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

議題7. 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)

同意説明補助資料の追加に伴い、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。

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8. 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)

治験実施計画書付録、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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:安全性情報等に関する報告書については承認、治験に関する変更申請書については保留

・製造販売後臨床試験移行後の同意取得手順について詳細を確認の上、再審議

・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. (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)

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

・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10. 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.

迅速審査結果報告(迅速審査日:2023年6月20日)

整理番号:用具B

依頼者:大塚メディカルデバイス株式会社

被験薬の化学名(識別記号):CLZ-BM3D

審議結果:承認(院長通知日:2023年6月20日)

報告内容:治験分担医師の変更

2.

迅速審査結果報告(迅速審査日:2023年6月20日)

整理番号:用具D

依頼者:株式会社アイコン・ジャパン

被験薬の化学名(識別記号):CSI-002

審議結果:承認(院長通知日:2023年6月20日)

報告内容:治験分担医師の変更

3.

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6月27日

報告内容:治験実施計画書からの逸脱

	<p>【その他】 ・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.300 対象医薬品名:イジユド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 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:消化器内科 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</p> <p>治験文書管理システムAgathaからDDworks Trial Siteへの切り替えに伴う手順書等の変更 ・「大阪警察病院 治験・臨床研究手続きの電磁化における標準業務手順書」の変更 ・「第二大阪警察病院 治験・臨床研究手続きの電磁化における標準業務手順書」の変更 ・「電磁化チェックリスト」(大阪警察病院)の変更 ・「電磁化チェックリスト」(第二大阪警察病院)の変更</p>
特記事項	