

2023年10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10月18日 17時00分～ 17時45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、飯田 修、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 |
| 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. 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) 治験参加者向けニュースレターの作成に伴い、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。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2. 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> <p>議題3. (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パグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:156) 治験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。付保証明書の変更に伴い、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>・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. 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) 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5. 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) 目標とする被験者数の変更に伴い、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。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6. 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。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>・飯田 修委員は、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. (治験国内管理人)株式会社アイコンジャパンの依頼による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、同意説明文書の変更、治験機器として取り扱われることとなった機器の添付文書より、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

・飯田 修委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

1.

整理番号: 152

依頼者: バイエル薬品株式会社

被験薬の化学名(識別記号): BAY 94-8862

作成日: 2023年9月14日

報告内容: 治験実施計画書からの逸脱

2.

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: 2023年10月3日、院長通知日: 2023年10月11日

報告内容: 製造販売承認の取得(取得日: 2023年9月25日)

3.

整理番号: 159

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: 2023年9月29日、院長通知日: 2023年10月2日

報告内容: 製造販売承認の取得(取得日: 2023年9月25日)

4.

整理番号: 用具A

依頼者: テルモ株式会社

被験薬の化学名(識別記号): TCD-11226

作成日: 2023年9月26日、院長通知日: 2023年10月2日

報告内容: 被験機器の開発中止

5.

整理番号: 160

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): Tozorakimab

作成日・院長通知日: 2023年9月26日

報告内容: 治験協力者の変更

6.

整理番号: 用具6

依頼者: 日本メドトロニック株式会社

被験薬の化学名(識別記号): MDT-2121

作成日・院長通知日: 2023年9月25日

報告内容: 治験協力者の変更

7.

整理番号: 152

依頼者: バイエル薬品株式会社

被験薬の化学名(識別記号): BAY 94-8862

作成日・院長通知日: 2023年10月3日

報告内容: 治験協力者の変更

| | |
|-------------------------------------|--|
| <p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p> | <p>8. 整理番号:156 依頼者:(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社 被験薬の化学名(識別記号):エンパゲリフロジン 作成日・院長通知日:2023年10月3日 報告内容:治験協力者の変更</p> <p>9. 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 作成日・院長通知日:2023年10月3日 報告内容:治験協力者の変更</p> <p>10. 整理番号:005 依頼者:(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 被験薬の化学名(識別記号):AVT06 作成日・院長通知日:2023年10月3日 報告内容:治験協力者の変更</p> <p>11. 整理番号:006 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):ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC) 作成日・院長通知日:2023年10月3日 報告内容:治験協力者の変更</p> |
| <p>特記事項</p> | |