

2023年11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11月15日 17時00分～ 18時10分
開催場所	4階講堂1
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、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、飯田 修、村田 久枝、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験(整理番号:161) 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2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験(整理番号:162) 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. 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>・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. 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、治験実施計画書付録、治験薬概要書の変更、治験薬の注射についての作成に伴い、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。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。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。 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. (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) 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. 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。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。 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Opasiran (AMG 890)の第III相試験(整理番号:158)
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験(TILIA試験)(整理番号:160)
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

- ・山本 傑委員は、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)

症例報告書の見本の変更に伴い、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. 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

議題11. 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GLZ-BM3Dの探索的試験(整理番号:用具B)

治験薬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。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。

審査結果:承認

議題12. (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)

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。

審査結果:承認

【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10月3日

報告内容:治験実施計画書からの逸脱

2.

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):BAY 2433334

作成日・院長通知日:2023年10月31日

報告内容:治験実施計画書からの逸脱

3.

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):20180244

作成日:2023年10月23日

報告内容:年次報告の発現状況一覧修正レター

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>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10月23日、院長通知日: 2023年10月25日 報告内容: 治験の終了</p> <p>5. 【その他】 ・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.301 対象医薬品名: コセルゴ® カプセル10mg、コセルゴ® カプセル25mg 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: 形成再建外科・美容外科 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</p>
特記事項	