

2023年12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12月20日 17時00分～ 18時10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、山本 傑、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	飯田 修、松田 宙
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システム EWJ-202 の臨床試験(整理番号:用具7) 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>・高田 晋吾委員は、議題2以下の審議に出席のため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:007) 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>・調 裕次委員は、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) 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。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) 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. (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、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. 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。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>

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)

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、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. 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)

治験のご案内の変更に伴い、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

- ・山本 傑委員、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. 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)

EQ-5D-5L eCOA Tablet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

- ・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10. 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

議題11. (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)

治験実施計画書の変更、治験使用薬(被験薬を除く)の適応追加、製品特性の概要変更に伴い、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

- ・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12. 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)

治験実施計画書の変更に伴い、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

【報告事項】

1.

迅速審査結果報告(迅速審査日:2023年11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

審査結果:承認(院長通知日:2023年11月20日)

報告内容:契約症例数追加(15例→16例)

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:2023年11月15日

報告内容:治験実施計画書からの逸脱

<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>3. 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:2023年11月29日、院長通知日:2023年11月29日 報告内容:治験の中止</p> <p>4. 整理番号:用具C 依頼者:コーディスジャパン合同会社 被験薬の化学名(識別記号):MY-01 作成日:2023年10月29日、院長通知日:2023年11月30日 報告内容:治験の終了</p> <p>5. 整理番号:111 依頼者:ファイザー株式会社 被験薬の化学名(識別記号):SU011248 作成日:2023年11月17日、院長通知日:2023年11月21日 報告内容:再審査・再評価結果の通知</p> <p>【その他】 ・製造販売後調査(一般使用成績調査) No.2023002 対象医薬品名:エザルミア錠50mg・100mg 会社名:第一三共株式会社 実施医療機関:第二大阪警察病院 実施診療科:血液内科 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>・大阪警察病院 製造販売後調査取扱規程の作成 (2023年12月20日作成、2024年4月1日施行)</p>
<p>特記事項</p>	