

2024年1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	2024年1月17日 17時00分～ 17時45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、飯田 修、南口 仁、村田 久枝、佐久 真優美、岡 幸一、林 和絵、松井 和子
欠席委員名	松田 宙、山本 直祉、藤崎 郁実
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象としたWBCRRD及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価 (整理番号:163) 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. MSD株式会社の依頼によるMK-6194の前期第Ⅱ相試験 (整理番号:008) 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>・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4. (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) 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) 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題6. 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) 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。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> <ul style="list-style-type: none"> ・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7. 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) 治験実施計画書、治験実施計画書日本用補遺、説明文書、同意文書、被験者の支払いに関する資料、治験薬概要書補遺の変更に伴い、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> <ul style="list-style-type: none"> ・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8. 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) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題9. (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による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) 治験期間の延長に伴い、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。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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12月9日 報告内容: 治験実施計画書からの逸脱 2. 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:2023年11月30日 報告内容: 治験終了レター
<p>特記事項</p>	