

2024年3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3月13日 17時00分～ 17時30分
開催場所	4階講堂1
出席委員名	水島 恒和、高田 晋吾、調 裕次、山本 傑、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	飯島 英樹、飯田 修
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。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) 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. 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</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. 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) 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. 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) 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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) 治験機器概要書、取扱説明書の変更に伴い、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。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>議題7. 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 (litiifilimab)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> <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>【報告事項】</p> <p>1. 整理番号:C-001 依頼者:日本たばこ産業株式会社 被験薬の化学名(識別記号):JTE-051 作成日:2024年1月25日、院長通知日:2024年1月25日 報告内容:治験終了報告書</p> <p>2. 整理番号:008 依頼者:MSD株式会社 被験薬の化学名(識別記号):MK-6194 作成日・院長通知日:2024年3月1日 報告内容:治験協力者の変更</p> <p>3. ・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.302 対象医薬品名:レクビオ皮下注 会社名:ノバルティスファーマ株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:循環器内科 調査実施について報告した。</p> <p>4. ・製造販売後調査(特定使用成績調査) No.303 対象医薬品名:レケンビ 会社名:エーザイ株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:脳神経内科 調査実施について報告した。</p> <p>5. ・製造販売後調査(一般使用成績調査) No.301 対象医薬品名:ダルピアス点滴静注135mg 会社名:日本化薬株式会社 実施医療機関:第二大阪警察病院 実+B28:B31施診療科:血液内科 調査実施について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	