

2024年4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4月10日 17時00分～ 18時00分
開催場所	4階講堂2
出席委員名	高田 晋吾、飯島 英樹、坂井 浩志、山本 傑、本山 靖、松田 宙、南口 仁、村田 久枝、高松 美枝子、佐久 真優美、岡 幸一、藤崎 郁実、松井 和子
欠席委員名	飯田 修、林 和絵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験(整理番号:164) 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. 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) 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3. 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4. 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5. 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トゾラクマブ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</p> <p>・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</p> <p>議題6. 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Ⅰa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> <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7. 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Ⅰa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> <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8. 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) 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9. 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</p> <p>議題10. 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BIIIB059 (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> <p>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CLZ-BM3Dの探索的試験(整理番号:用具B) 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>議題12. (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) 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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 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: 2024年3月14日、病院長通知日: 2024年3月14日 報告内容: 治験終了報告書</p> <p>2. 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):トゾラキマブ 作成日: 2023年3月26日 報告内容: 治験実施計画書からの逸脱</p> <p>3. 整理番号: 用具B 依頼者: 大塚メディカルデバイス株式会社 被験薬の化学名(識別記号):CLZ-BM3D 作成日: 2024年3月25日 報告内容: 治験実施計画書からの逸脱(3件)</p> <p>4. 整理番号: C-002 依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 被験薬の化学名(識別記号): BI 456906 作成日: 2024年3月25日、病院長通知日: 2024年3月25日 報告内容: 新規治験の実施</p>
---------------------------	--

	<p>5. 整理番号:153 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):TQJ230 作成日:2024年3月26日、病院長通知日:2024年3月26日 報告内容:治験協力者の変更</p> <p>6. 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):Olpasiran(AMG 890) 作成日:2024年3月26日、病院長通知日:2024年3月26日 報告内容:治験協力者の変更</p> <p>7. 整理番号:161 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 被験薬の化学名(識別記号):JNJ-70033093 作成日:2024年3月26日、病院長通知日:2024年3月28日 報告内容:治験協力者の変更</p> <p>8. 整理番号:162 依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 被験薬の化学名(識別記号):JNJ-70033093 作成日:2024年3月26日、病院長通知日:2024年3月28日 報告内容:治験協力者の変更</p> <p>9. 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:2024年3月26日、病院長通知日:2024年3月26日 報告内容:治験協力者の変更</p>
特記事項	