

2024年5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5月15日 17時00分～ 17時50分
開催場所	4階講堂1
出席委員名	高田 晋吾、飯島 英樹、坂井 浩志、山本 傑、本山 靖、飯田 修、村田 久枝、高松 美枝子、佐久 真優美、岡 幸一、林 和絵、藤崎 郁実、松井 和子
欠席委員名	松田 宙、南口 仁
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。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) 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>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Opasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験(整理番号:158) 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>・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. 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。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>・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5. 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) 治験実施計画書の変更、説明文書、同意文書の変更、治験薬概要書に対する補遺の変更に伴い、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。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>・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心房細動を有する参加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) SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICSの変更、治験薬概要書に対する補遺の変更、治験実施計画書の変更、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の変更、説明文書、同意文書の変更に伴い、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。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>・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>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

議題7. 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。説明文書、同意文書の新規追加に伴い、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

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)
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。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。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

・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

議題9. エドワーズライフサイエンス合同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)
治験実施計画書別紙1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。

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. 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 (Iitifi limab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:007)
治験責任医師の交代、治験分担医師の変更、説明文書、同意文書の変更に伴い、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。QOL質問票の変更に伴い、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。QOL調査画面の変更に伴い、引き続き治験を実施する事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

・坂井 浩志委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 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

・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13. (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。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

・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

【報告事項】

1.
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:2024年4月23日
報告内容:治験実施計画書からの逸脱

2.
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4月18日
報告内容:治験実施計画書からの逸脱

3.
整理番号:005
依頼者:(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
被験薬の化学名(識別記号):AVT06
作成日:2024年4月18日、病院長通知日:2024年4月18日
報告内容:治験終了報告書

4.
整理番号:用具D
依頼者:(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社
被験薬の化学名(識別記号):CSI-002
作成日:2024年4月30日
報告内容:治験実施計画書からの逸脱(2件)

【その他】

1.
大阪警察病院 治験審査委員会標準業務手順書の改訂(治験審査委員会の構成の変更)
作成日:令和6年4月18日、施行日:令和6年5月15日

2.
製造販売後調査(特定使用成績調査)
整理番号:202401
対象品目:エンハーツ点滴静注用100mg
依頼者:第一三共株式会社
実施医療機関:大阪警察病院
実施診療科:呼吸器内科
調査実施について報告した。承認。

3.
製造販売後調査(一般使用成績調査)
整理番号:202402
対象品目:フェトロージャ点滴静注用1g
依頼者:塩野義製薬株式会社
実施医療機関:大阪警察病院
実施診療科:感染管理センター
調査実施について報告した。承認。

特記事項