

2024年6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6月19日 17時00分～ 17時40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、南口 仁、村田 久枝、高松 美枝子、佐久 真優美、林 和絵、藤崎 郁実、松井 和子
欠席委員名	飯田 修、松田 宙、岡 幸一
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) 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) 説明文書及び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。 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) 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、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) 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>・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) 治験実施計画書の明確化に関する通知に伴い、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) 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>

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)  
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. 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

議題9. 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BIB059 (litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:007)  
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

・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10. 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)  
治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更、個人情報の取扱いに関する同意書の作成に伴い、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)  
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

【報告事項】

1.

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5月30日

報告内容:治験実施計画書からの逸脱

2.

整理番号:C-003

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):Balcinrenone/ダバグリフロジン

審査日:2024年5月10日、病院長通知日:2024年5月13日

報告内容:新規治験の実施

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【その他】 1. 製造販売後調査(特定使用成績調査) 整理番号:202403 対象品目:タバリス錠100mg、150mg 依頼者:キッセイ薬品工業株式会社 実施医療機関:第二大阪警察病院 実施診療科:血液内科 調査実施について報告した。承認。
特記事項	