

2024年9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9月18日 17時00分～ 18時10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、林 和絵、藤崎 郁実、松井 和子
欠席委員名	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. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:165) 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、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) 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>・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) 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。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) 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炎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>・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) 契約症例数の変更に伴い、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>

議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要

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)
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

・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

議題8. 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)
治験実施計画書の変更、同意説明補助資料の使用、被験者の募集手順の追加に伴い、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。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9. 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)

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

議題10. 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)

治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、説明文書、同意文書の変更、治験参加カードの変更、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。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

議題11. 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12. 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)

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

・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13. 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)

治験実施計画書別紙2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

・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14. 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)

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

議題15. (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.
迅速審査結果報告(迅速審査日:2024年8月19日)
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
審議結果:承認(病院長通知日:2024年8月19日)
報告内容:契約症例数の追加

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・病院長通知日:2024年8月28日
報告内容:治験中止報告
治験中止は被験者登録状況に伴う判断で、安全性の懸念によるものではない

3.
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7月24日、病院長通知日:2024年8月20日
報告内容:治験協力者の変更

4.
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7月24日、病院長通知日:2024年8月20日
報告内容:治験協力者の変更

5.
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)
報告内容:治験実施計画書からの逸脱(2件)

6.
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
報告内容:治験実施計画書からの逸脱

7.
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
報告内容:治験実施計画書からの逸脱

【その他】

1.
製造販売後調査(一般使用成績調査)
整理番号:202405
対象品目:エザルミア錠50mg・100mg
依頼者:第一三共株式会社
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。

	<p>2. 製造販売後調査(一般使用成績調査) 整理番号:202406 対象品目:ラパリムス錠1mg・ラパリムス顆粒0.2 % 依頼者:ノーベルファーマ株式会社 実施医療機関:第二大阪警察病院 実施診療科:形成再建外科・美容外科 調査実施について報告した。承認。</p> <p>3. 製造販売後調査(特定使用成績調査) 整理番号:202407 対象品目:マンジャロ皮下注 依頼者:日本イーライリリー株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:糖尿病・内分泌・代謝内科 調査実施について報告した。承認。</p>
特記事項	