

2024年10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10月16日 17時00分～ 17時35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、南口 仁、村田 久枝、高松 美枝子、林 和絵、松井 和子
欠席委員名	松田 宙、佐久 真優美、岡 幸一、藤崎 郁実
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験(整理番号:用具E) 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>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) 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. 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) 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。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、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。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、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. 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) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加に伴い、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</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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題7. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題8. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 報告内容:治験実施計画書からの逸脱 2. 整理番号:165 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):BI 690517 報告内容:参考翻訳の日本語版治験実施計画書の誤訳訂正 3. 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:2024年9月30日、病院長通知日:2024年10月1日 報告内容:開発の中止等に関する報告 <p>【その他】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 製造販売後調査(一般使用成績調査) 整理番号:202408 対象品目:ピロイ 依頼者:アステラス製薬株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:消化器外科 調査実施について報告した。承認。
<p>特記事項</p>	