

2024年12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12月18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、松田 宙、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	本山 靖、飯田 修、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. 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) 説明文書およ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。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。新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。 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. 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) 治験実施計画書の変更、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。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。新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。 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3. 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キ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) 新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。 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。 新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。 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. 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。 新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。 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6. ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象としたWBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価 (整理番号: 163)
説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書分冊の変更に伴い、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。
新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。
審査結果: 承認

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。
新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。
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. (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)
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。
新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。
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)
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。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。
新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。
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)
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。
新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。
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BIIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号: 007)
被験者のための治験薬の取扱いに関する説明書の変更に伴い、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。
新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。
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)
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。
新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。
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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題13. 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) 説明文書、同意文書の変更、同意撤回書の変更、治験参加カードの変更に伴い、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。 新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題14. (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) 新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題15. 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) 説明文書、同意文書の変更、治験参加カードの変更、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。 新病院における治験実施体制が継続実施の要件を満たしていることについて審議した。 審査結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 整理番号:007 依頼者:バイオジェン・ジャパン株式会社 被験薬の化学名(識別記号):BIIB059 作成日:2024年11月27日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱</p> <p>【その他】</p> <p>1. 製造販売後調査(特定使用成績調査) 整理番号:202409 対象品目:テムサーカプセル250mg 依頼者:小野薬品工業株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:泌尿器科 調査実施について報告した。承認。</p> <p>2. 製造販売後調査(一般使用成績調査) 整理番号:202410 対象品目:FARAPULSEパルスフィールドアブレーションシステム 依頼者:ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 実施医療機関:大阪警察病院 実施診療科:循環器内科 調査実施について報告した。承認。</p>
<p>特記事項</p>	