

## 2025年2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	2025年2月19日 17時00分～ 17時30分
開催場所	4階講堂3
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) 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. 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) 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。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。 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。 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) 治験実施計画書別冊の変更に伴い、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。 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7. (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。 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8. 日本メ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)  
取扱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。  
審査結果:承認

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。  
審査結果:承認

議題10. 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 (litiifilimab)の第II/III相試験(整理番号:007)  
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。  
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11. 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。  
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12. 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)  
治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書別紙2の変更、治験機器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

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)  
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14. 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)  
治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更に伴い、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

【報告事項】

1.  
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:2025年1月28日  
病院長通知日:2025年2月6日  
報告内容:治験終了報告書

	<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:202412 対象品目:アドトラーザ皮下注150mgシリンジ及びアドトラーザ皮下注300mgペン 依頼者:レオ ファーマ株式会社 実施診療科:皮膚科 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:202413 対象品目:メグルダーゼ静注用1000 依頼者:大原薬品工業株式会社 実施診療科:血液内科 調査実施について報告した。承認。</p>
特記事項	