

2025年4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4月16日 17時00分～ 17時45分
開催場所	4階講堂3
出席委員名	高田 晋吾、本山 靖、坂井 浩志、飯島 英樹、山本 傑、高橋 秀和、 小林 博、富永 弘美、床櫻 嘉裕、藤崎 郁実、松井 和子
欠席委員名	飯田 修、南口 仁、村田 久枝、岡 幸一、林 和絵
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	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) 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 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 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) 治験分担医師の変更、被験者に提供する新たな資料の発行に伴い、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 ・山本 傑委員、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 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 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) 治験薬概要書の改訂に関するレター、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 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) 治験実施計画書の変更、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。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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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BIIIB059 (litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:007) 治験分担医師の変更、治験実施計画書の明確化のための補足文書、Trial Max Slate Subject Facing Screen Report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 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) 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 議題12. 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。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13. (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とベムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験(整理番号:201) 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 【報告事項】 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): BIIIB059 作成日: 2025年2月28日 報告内容: インシデント発生に関する通知 2. 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 作成日: 2025年3月12日 報告内容: 治験実施計画書からの逸脱
---------------------------	--

	【報告事項】 3. 整理番号: 用具6 依頼者: 日本メトロニック株式会社 被験薬の化学名(識別記号): MDT-2121 作成日: 2025年4月2日 報告内容: 治験協力者の変更 4. 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: 2025年1月29日 報告内容: 治験薬概要書12版(和訳版) 5. 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: 2025年2月5日、2025年1月29日 報告内容: 治験実施計画書改訂3版(和訳版)、治験薬概要書12版(和訳版) 6. 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3月31日 報告内容: 定期安全性情報報告(2023年6月18日～2024年6月17日)
特記事項	