

2025年5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5月21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、南口 仁、村田 久枝、小林 博、富永 弘美、岡 幸一、藤崎 郁実、松井 和子
欠席委員名	飯田 修、床櫻 嘉裕、林 和絵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. パイオジェン・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litifilimab (BII059)の第Ⅲ相長期継続試験(整理番号:203) 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 ・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 ・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 ・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4. 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) 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 ・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 議題5. 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) 治験実施計画書別冊の変更、説明文書・同意文書の変更、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 ・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6. 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) 治験実施計画書別冊の変更、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 ・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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題7. 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) 治験実施計画書の変更、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。 審査結果:承認 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) 治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更、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。 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. (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 ・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10. 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 TAVRⅡ 臨床試験(整理番号:用具6) 治験実施計画書補遺の変更、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。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. 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) 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) 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。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13. 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) 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. (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)とペムブ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) 治験実施計画書別紙の変更、被験者の支払いに関する資料の変更、被験者の募集の手順の追加に伴い、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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題15. (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SWM-831を用いた試験(整理番号:202) 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。 審査結果:承認 【報告事項】 1. 迅速審査結果報告(迅速審査日:2025年4月25日、迅速審査日:2025年5月2日) 整理番号:202 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):SWM-831 審議結果:承認(病院長通知日:2025年4月25日、2025年5月2日) 報告内容:契約症例数の追加 2. 整理番号:201 依頼者:(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 被験薬の化学名(識別記号):HLX22 作成日:2025年4月28日、病院長通知日:2025年4月30日 報告内容:治験協力者の変更 3. 整理番号:C-004 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):Baxdrostat/ダパグリフロジン 審査日:2024年4月11日、病院長通知日:2024年4月11日 報告内容:新規治験の実施 4. 整理番号:160 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):トゾラキマブ 報告内容:4月IRB審議事項の書式2(作成日 2025年4月1日) 5. 大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書の改訂 (作成日:令和7年5月13日、施行日:令和7年5月21日) 大阪警察病院 治験審査委員会標準業務手順書の改訂 (作成日:令和7年5月13日、施行日:令和7年5月21日) 大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書 補遺 (施行日:令和7年5月21日) 大阪警察病院 医師主導治験における治験に係る標準業務手順書 (作成日:令和7年5月13日、施行日:令和7年5月21日) 6. 製造販売後調査(特定使用成績調査) 整理番号:202501 対象品目:ケサンラ点滴静注液350mg 依頼者:日本イーライリリー株式会社 実施診療科:認知症センター 調査実施について報告した。承認。
特記事項	