

2025年6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6月18日 17時00分～ 18時00分
開催場所	4階講堂3
出席委員名	高田 晋吾、坂井 浩志、飯島 英樹、山本 傑、飯田 修、高橋 秀和、南口 仁、村田 久枝、 小林 博、富永 弘美、床櫻 嘉裕、岡 幸一、藤崎 郁実、松井 和子、田淵 悦夫
欠席委員名	本山 靖、林 和絵
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるASCVD患者又はASCVDイベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験(整理番号:204) 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 ・飯田 修委員、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2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるHeFH患者を対象に、AZD0780のLDL-C値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験(整理番号:205) 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 ・飯田 修委員、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. 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 ・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4. 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) 説明文書・同意文書の変更、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。 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5. 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) 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 ・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6. 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ⅩⅡa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 ・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. 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 ・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) 治験実施計画書の変更、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。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) 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、保険契約付保証書の変更、補償制度の概要の変更、Patient Flyer・Brochureの変更、治験参加カードの変更、患者の全般的印象の作成、患者さん向けガイドの作成、参加者用服薬日誌の変更、Participant Retention Infographicの作成に伴い、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) 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 ・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 議題11. 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) 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12. 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13. 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。 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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題14. 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 ・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 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) 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16. (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) Note to Fileの作成(スクリーニング時画像検査要件、ウイルス検査の明確化)、契約症例数の追加に伴い、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17. (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) 治験実施計画書の変更に伴い、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 ・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 議題18. 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litifilimab(BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験(整理番号:203) 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 【報告事項】 1. 整理番号:用具C 依頼者:コーティスジャパン合同会社 被験薬の化学名(識別記号):MY-01 作成日:2025年5月23日、病院長通知日:2025年5月23日 報告内容:製造販売承認の取得(2024年4月15日) 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6月4日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱 3. 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 報告内容:ペムブロリズマブの追加承認に関する報告
---------------------------	---

	4. 製造販売後調査（一般使用成績調査） 整理番号:202502 対象品目:SNTINELE 脳塞栓保護デバイス 依頼者:ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 実施診療科:循環器内科 調査実施について報告した。承認。
特記事項	