

2025年7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7月16日 17時00分～ 18時10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、南口 仁、村田 久枝、小林 博、富永 弘美、床櫻 嘉裕、岡 幸一、林 和絵、藤崎 郁実、松井 和子、田淵 悦夫
欠席委員名	飯田 修、高橋 秀和
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の既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験(整理番号: 206) 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 ・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. 循環器内科 飯田 修 医師の依頼による膝窩動脈以下の細径動脈硬化性病変に対する薬剤溶出型ステントシステムの安全性および有効性を評価する多施設共同試験(医師主導治験)(整理番号:208) 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:修正の上で承認 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) 治験実施計画書の変更、治験実施計画書付録の変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、説明文書、同意文書の変更、実施医療機関及び試験責任医師一覧の変更、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。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) 治験実施計画書の変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、説明文書、同意文書の変更、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。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、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) 治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、説明文書、同意文書の変更、治験参加カードの変更、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。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、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) 治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、説明文書、同意文書の変更、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。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. 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) 治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、説明文書、同意文書の変更、治験実施計画書別冊の変更、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。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) 治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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。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 ・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) 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BIIIB059 (litiifilimab)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) 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 ・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. 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。 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) 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14. (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。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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題15. 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 議題16. 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) 治験薬概要書の変更、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。 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17. 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。 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 【報告事項】 1. 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6月13日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱 2. 整理番号:163 依頼者:ニプロ株式会社 被験薬の化学名(識別記号):WBCRRD/SPB-KT 作成日:2025年6月12日、病院長通知日:2025年6月12日 報告内容:治験終了報告書 3. 整理番号:008 依頼者:MSD株式会社 被験薬の化学名(識別記号):MK-6194 作成日:2025年7月2日、病院長通知日:2025年7月2日 報告内容:開発の中止等に関する報告書 4. 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7月4日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱 5. 製造販売後調査(一般使用成績調査) 整理番号:202503 対象品目:アピガン錠 200mg 依頼者:富士フイルム富山化学株式会社 実施診療科:感染管理センター 調査実施について報告した。承認。 6. 製造販売後調査(一般使用成績調査) 整理番号:202504 対象品目:アヴェイル LP 依頼者:アボットメディカルジャパン合同会社 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	