

## 2025年9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9月17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、水野 仁、高橋 秀和、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	南口 仁
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第Ⅲ相試験(整理番号:207) 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:修正の上承認</p> <p>議題2. メドアイアンス ジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈(SV)病変またはステント内再狭窄(ISR)病変を対象としたS2024-01の臨床試験(整理番号:210) 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</p> <p>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) 治験薬概要書の変更、治験実施計画書の評価についてのレター、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</p> <p>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</p> <p>・村田 久枝委員、富永 弘美委員は、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. 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</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、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。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</p> <p>・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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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)  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。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</p> <p>・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、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</p> <p>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)  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</p> <p>・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)  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</p> <p>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)  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</p> <p>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)  治験薬概要書の変更、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。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>・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</p> <p>議題13. 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)  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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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。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</p> <p>議題15. (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)  治験実施計画書の変更、説明文書、同意文書の変更、キイトルーダ添付文書の変更、患者日誌の変更に伴い、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</p> <p>議題16. (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)  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</p> <p>議題17. 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)  治験薬概要書の変更、治験実施計画書の明確化のための補足文書、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</p> <p>・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</p> <p>議題18. 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</p> <p>議題19. 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</p> <p>議題20. 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</p>
---------------------------	---

【報告事項】

1.

迅速審査結果報告(迅速審査日:2025年8月8日)  
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  
審議結果:承認(病院長通知日:2025年8月8日)  
報告内容:治験分担医師の変更

2.

迅速審査結果報告(迅速審査日:2025年9月1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9月1日)  
報告内容:契約症例数の追加

3.

治験実施計画書等修正報告書(2025年8月5日)  
整理番号:208  
依頼者:循環器内科 飯田 修(医師主導治験)  
被験薬の化学名(識別記号):S2024-01  
病院長確認日:2025年8月8日  
報告内容:修正が承認の条件とした事項を満たしていることの報告

4.

整理番号:158  
依頼者:アムジェン株式会社  
被験薬の化学名(識別記号):Olpasiran (AMG 890)  
作成日:2025年8月7日  
報告内容:治験実施計画書からの逸脱

5.

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8月28日、病院長通知日:2025年8月29日  
報告内容:治験終了報告書

6.

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8月15日  
報告内容:治験実施計画書からの逸脱

7.

整理番号:153  
依頼者:ノバルティスファーマ株式会社  
被験薬の化学名(識別記号):TQJ230  
作成日:2025年8月12日、病院長了承日:2025年8月12日  
報告内容:治験協力者の所属社名変更

8.  
整理番号:158  
依頼者:アムジェン株式会社  
被験薬の化学名(識別記号):Olpasiran (AMG 890)  
作成日:2025年8月12日、病院長了承日:2025年8月12日  
報告内容:治験協力者の所属社名変更

9.  
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8月12日、病院長了承日:2025年8月12日  
報告内容:治験協力者の所属社名変更