

2025年10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10月15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、水野 仁、高橋 秀和、村田 久枝、 小林 博、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	本山 靖、南口 仁、富永 弘美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. アムジェン株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の安定したアテローム動脈硬化性心血管疾患患者を対象としてolpasiranの安全性、忍容性及び冠動脈CT血管造影に基づく冠動脈プラーク量に対する影響を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験(整理番号:209) 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 ・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2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen(TQJ230)の第Ⅲ相継続投与試験 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 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 国内追加事項別紙の変更、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 ・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 ・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 ・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 ・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) 治験実施計画書 別紙の変更、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 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) 治験実施計画書 別紙の変更、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。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. 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12. (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) Patient Brochure、治験来院ガイド、Web Clinical Trial Listing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13. (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) 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14. 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 (BII8059)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15. 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、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 議題16. 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、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 議題17. 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) 治験薬概要書の変更、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。 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10月10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 2. 治験実施計画書等修正報告書(2025年10月9日) 整理番号:207 依頼者:日本イーライリリー株式会社 被験薬の化学名(識別記号):Muvalaplin (LY3473329) 病院長確認日:2025年10月10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 3. 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9月25日、2025年10月9日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱(2件) 4. 整理番号:165 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):Vidurostat (BI 690517) 作成日:2025年9月25日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱

5.
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
作成日:2025年9月24日
報告内容:治験実施計画書からの逸脱

6.
整理番号:204
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):AZD0780
作成日:2025年9月25日
報告内容:治験実施計画書からの逸脱(3件)

7.
整理番号:C-002(セントラルIRB審査治験)
依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
被験薬の化学名(識別記号):BI 456906
作成日:2025年9月25日
報告内容:重篤な有害事象に関する報告書

8.
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9月25日、病院長了承日:2025年9月25日
報告内容:治験協力者の変更

9.
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9月29日、病院長了承日:2025年9月29日
報告内容:治験協力者の変更

10.
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9月29日、病院長了承日:2025年10月1日
報告内容:治験協力者の変更

11.
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9月29日、病院長了承日:2025年10月1日
報告内容:治験協力者の変更

12.
整理番号:164
依頼者:日本イーライリリー株式会社
被験薬の化学名(識別記号):LY3819469
作成日:2025年9月29日、病院長了承日:2025年10月1日
報告内容:治験協力者の変更

	13. 整理番号:165 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):Vicalrostat (BI 690517) 作成日:2025年9月29日、病院長了承日:2025年10月1日 報告内容:治験協力者の変更 14. 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9月29日、病院長了承日:2025年9月29日 報告内容:治験協力者の変更 15. 整理番号:204 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):AZD0780 作成日:2025年9月29日、病院長了承日:2025年10月1日 報告内容:治験協力者の変更 16. 整理番号:205 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):AZD0780 作成日:2025年9月29日、病院長了承日:2025年10月1日 報告内容:治験協力者の変更 17. 整理番号:206 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):AZD0780 作成日:2025年9月29日、病院長了承日:2025年10月1日 報告内容:治験協力者の変更
	【その他】 1. 治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリストの改訂 作成日:2025年10月1日 Ver.3.0
特記事項	