

## 2025年12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12月17日 17時00分～ 18時20分
開催場所	4階大会議室1・2
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、神田 貴史、村田 久枝、高松 美枝子、床櫻 嘉裕、岡 幸一、林 和絵、松井 和子、田淵 悦夫
欠席委員名	富永 弘美、藤崎 郁実
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末梢動脈疾患患者を対象としたLY3502970の第Ⅲ相試験(整理番号:212) 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>・神田 貴史委員は、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2. 循環器内科 飯田 修 医師の依頼による多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器:BCM1)を用いる、糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験(整理番号:213) 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. 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障(広義)又は高眼圧症患者を対象としたK-911(bimatoprost grenod)の第Ⅲ相検証試験(整理番号:214) 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>・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4. 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</p> <p>・神田 貴史委員は、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</p> <p>・神田 貴史委員、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. 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</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)          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>・神田 貴史委員、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8. 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)          抗凝固薬に関するお知らせの作成に伴い、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</p> <p>・神田 貴史委員、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)          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>・神田 貴史委員、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10. 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)          治験実施計画書別紙1、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。          審査結果:承認</p> <p>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 (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</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。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)          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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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) 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</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16. 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) 治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1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。 審査結果:承認</p> <p>・神田 貴史委員は、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17. 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) 治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更、治験協力者の変更に伴い、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</p> <p>・神田 貴史委員は、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. 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) 治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1の変更、監査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。 審査結果:承認</p> <p>議題19. 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) 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>・神田 貴史委員、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20. メドアライアンス 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) 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>・神田 貴史委員は、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21. 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 (整理番号: 211) 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 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11月6日 報告内容: 治験実施計画書からの逸脱</p> <p>2. 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11月26日、病院長通知日: 2025年11月28日 報告内容: 開発の中止等に関する報告書</p> <p>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12月5日、病院長通知日: 2025年12月5日 報告内容: 開発の中止等に関する報告書</p> <p>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11月26日 報告内容: 治験実施計画書からの逸脱</p> <p>5. 整理番号: 153、158、162、164、165、用具6、204、205、206 報告内容: 治験協力者の変更</p> <p>6. 製造販売後調査 (一般使用成績調査) 整理番号: 202505 対象品目: ゴア® TAG® 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム 依頼者: 日本ゴア合同会社 実施診療科: 心臓血管外科 調査実施について報告した。承認。</p> <p>7. 製造販売後調査 (一般使用成績調査) 整理番号: 202506 対象品目: ゴア® エクスクルーダー® 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム 依頼者: 日本ゴア合同会社 実施診療科: 心臓血管外科 調査実施について報告した。承認。</p>
<p>特記事項</p>	