

## 2026年1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	2026年1月21日 17時00分～ 17時30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、神田 貴史、 村田 久枝、床櫻 嘉裕、林 和絵、藤崎 郁実、松井 和子、田淵 悦夫
欠席委員名	本山 靖、高橋 秀和、高松 美枝子、富永 弘美、岡 幸一
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題1. 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2. 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3. 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) 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4. 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</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5. 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) 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6. (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</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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題7. 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) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の作成に伴い、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>・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8. 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) 治験実施計画書 別紙の変更に伴い、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>議題9. (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) 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10. (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litiifilimab (BIIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験(整理番号:203) QOL調査票の変更に伴い、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12. 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>・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13. 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) 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14. 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)</p> <p>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。</p> <p>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15. 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)</p> <p>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。</p> <p>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16. 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)</p> <p>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。</p> <p>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17. 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)</p> <p>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。</p> <p>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. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題19. 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)</p> <p>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。</p> <p>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>
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>1. 迅速審査結果報告(迅速審査日:2025年12月29日) 整理番号:210 依頼者:メドアライアンス ジャパン株式会社 被験薬の化学名(識別記号):S2024-01 審議結果:承認(病院長通知日:2025年12月29日) 報告内容:契約症例数の追加</p> <p>2. 迅速審査結果報告(迅速審査日:2026年1月5日) 整理番号:用具B 依頼者:大塚メディカルデバイス株式会社 被験薬の化学名(識別記号):CLZ-BM3D 審議結果:承認(病院長通知日:2026年1月6日) 報告内容:治験分担医師の変更</p> <p>3. 迅速審査結果報告(迅速審査日:2026年1月5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:2026年1月6日) 報告内容:治験分担医師の変更</p> <p>4. 迅速審査結果報告(迅速審査日:2026年1月5日) 整理番号:210 依頼者:メドアライアンス ジャパン株式会社 被験薬の化学名(識別記号):S2024-01 審議結果:承認(病院長通知日:2026年1月6日) 報告内容:治験分担医師の変更</p> <p>5. 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12月18日 報告内容:治験実施計画書からの逸脱(4件)</p>
特記事項	