

第 204 回三井記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

(公開日：平成 30 年 2 月 10 日)

開催日時	平成 30 年 1 月 22 日 (月) 17 時 30 分～17 時 45 分
開催場所	住商ビル 2 階会議室
出席委員名	榎本 裕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、永井 勇治、野部 一、白石 雅人、桑原 博道
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 (製造販売後調査新規 1 件) 調査依頼者から提供された資料に基づき、調査の受け入れについて審議した。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 (安全性報告 3 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象とした ACZ885 第Ⅲ相試験 ・アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 ・サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第 4 相試験の製造販売後臨床試験 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 (契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等について審議 (5 件))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等 <ul style="list-style-type: none"> ・ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社依頼の製造販売後臨床試験の治験実施計画書別紙の変更について審議した。(1 件) ・サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第 4 相試験の治験実施計画書の変更について審議した。(1 件) 2. 製造販売後調査関係 <ul style="list-style-type: none"> ・責任医師、分担医師、目標症例数の変更について審議した。(3 件) <p>審議結果：全て承認</p> <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験実施計画書の変更について報告がなされた。(1 件) <ul style="list-style-type: none"> ・アボットバスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験の製造販売後臨床試験実施計画書別紙 4 の変更 (1 件) 2. 迅速審査について報告がなされた。(2 件) <ul style="list-style-type: none"> ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験の治験分担医師の削除、治験協力者の削除について審議した。(2 件) <p style="margin-left: 20px;">平成 29 年 12 月 1 日審査、承認</p> 3. 製造販売後調査終了報告 (2 件) <ul style="list-style-type: none"> ・ザイティガ錠 250mg 特定使用成績調査 (長期使用) ・ハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査－HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査－ <p>【その他】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) JCI の GLD15, 16, 17, 18, 19 治験に関する文書が承認された。 (2) 次回 IRB 開催日 <p style="margin-left: 20px;">次回の IRB は 3 月 19 (月) 18 時 00 分から住商ビル 2 階会議室にて開催する。</p>