

第 209 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 12 月 15 日)

開催日時	平成 30 年 11 月 26 日 (水) 17 時 30 分～17 時 50 分
開催場所	住商ビル 2 階会議室
出席委員名	榎本 裕、赤塚 壮太郎、吉田 雅伸、永井 勇治、森田 勇一、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 4 件)</p> <p style="padding-left: 2em;">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 ・株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価 <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 (14 件))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メーカーの自主的説明文書・同意文書の改訂 (1 件) <ul style="list-style-type: none"> ・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 2. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等 (9 件) <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第Ⅲ相試験の治験実施計画書別紙 3 の変更について審議した。(1 件) ・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相試験の治験費用の変更について審議した。(1 件) ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験の治験実施計画書の変更 (1 件) ・ボストン・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試験実施計画書別紙の変更について審議した。(1 件) ・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 継続投与試験の契約期間、治験実施計画書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。(4 件) ・株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験の治験分担医師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"> ・担当医師、目標症例数の変更について審議した。(4 件) <p>審議結果：全て承認</p>

【報告事項】

1. 迅速審査について報告がなされた。(1件)

- ・株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価の治験分担医師の変更について審議した。(1件)
平成 30 年 11 月 15 日審査、承認

2. 治験実施計画書の変更について報告がなされた。(7件)

- ・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 3 の変更 (1件)
- ・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 継続投与試験の治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 の変更 (2件)
- ・株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験の治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書別紙 3 の変更 (2件)
- ・株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価の Case Report Form の変更 (1件)
- ・EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2) の治験実施計画書別添資料 3 の変更 (1件)

3. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回の IRB は 1 月 28 (月) 17 時 30 分から住商ビル 2 階会議室にて開催する。