

第 211 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：2019年4月30日)

開催日時	2019年3月25日(月) 17時30分～18時10分
開催場所	外来棟7階会議室A
出席委員名	榎本 裕、赤塚 壮太郎、加藤 順、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（新規治験 3件）</p> <p>1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>プラセボ投与に関しては医療倫理委員会にて審査を行った。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>承認日：2019年4月28日</p> <p>2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>プラセボ投与に関しては医療倫理委員会にて審査を行った。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>承認日：2019年4月28日</p> <p>3. 日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験</p> <p>治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（製造販売後調査新規 3件）</p> <p>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（継続審議 2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第Ⅲ相試験 ・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 <p>審議結果：全て承認</p>

議題（安全性報告 5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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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

審議結果：全て承認

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 (8件)

契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等

- ・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相試験の治験薬概要書、Investigator's Brochure Edition の変更について審議した。(2件)
- ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験の治験機器概要書、治験費費用に関する覚書、電子症例報告書の見本の変更について審議した。(3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)
- ・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期間、治験分担医師の変更について審議した。(2件)

審議結果：全て承認

【報告事項】

1. 治験実施計画書の変更について報告がなされた。(3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 2 の変更 (1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 1、治験実施計画書別紙 2 の変更 (2件)

2. 製造販売後調査終了報告 (3件)

- ・リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステンツテムの使用成績調査
- ・オプジーボ特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）
- ・リフキシマ錠 200mg 使用成績調査

3. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

今回の IRB は 5 月 27 (月) 17 時 30 分から外来棟 7 階会議室 A にて開催する。