

第 212 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6月25日)

開催日時	2019年5月27日(月) 17時30分～17時45分
開催場所	外来棟7階会議室A
出席委員名	榎本 裕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、加藤 順、吉田 雅伸、永井 勇治、飯野 香織、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 3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（継続審議 2件）</p> <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 ・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（安全性報告 7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 ・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 ・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 ・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 ・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 ・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>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 (12件)</p> <p>契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等</p> <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 臨床試験の治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書別添資料 L. 10、症例報告書の見本の変更、治験分担医師削除について審議した。(5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、説明書文書・同意文書、スマイラフ錠添付文書の変更について審議した。(3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の変更について審議した。(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) の概要書の変更、治験分担医師削除について審議した。(2件)

- ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験の電子症例報告書の見本の変更について審議した。(1件)

【報告事項】

1. 迅速審査について報告がなされた。(3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) の治験機器概要書、治験分担医師の削除について審議した。(2件)

2019年4月8日審査、承認

- ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験の治験協力者の変更について審議した。(1件)

2. 治験実施計画書の変更について報告がなされた。(9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 A VJ-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1、治験実施計画書別紙2、治験実施計画書別紙3の変更(3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1、2、3変更(3件)

3. 治験終了報告(2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 A VJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験

4. 製造販売後調査終了報告(4件)

- ・XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント使用成績調査
- ・オプジーボ特定使用成績調査「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」
- ・オプジーボ特定使用成績調査「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」
- ・キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)

5. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回の IRB は 7 月 22 (月) 17 時 30 分から外来棟 7 階会議室 A にて開催する。