

第 213 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8月16日)

開催日時	2019年7月22日(月) 17時40分～18時05分
開催場所	外来棟7階会議室A
出席委員名	辻 宗史、赤塚 壮太郎、加藤 順、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(新規治験 1件)</p> <p>1. ニプロ株式会社の依頼による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験</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(継続審議 2件)</p> <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 ・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) <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 6件)</p> <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 ・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 (16件))</p> <p>1. メーカーの自主的説明文書・同意文書の改訂 (4件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・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>2. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等 (27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相試験の治験薬概要書(英語)、治験薬概要書(日本語)、治験実施計画書別紙3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)
- ・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契約書第1条契約期間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)の治験責任医師、治験分担医師、被験者の募集手順に関する資料の変更について審議した。(3件)
- ・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相試験の治験責任医師、治験分担医師、治験薬概要書の変更について審議した。(3件)
- ・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相試験の治験責任医師、治験分担医師、治験薬概要書の変更について審議した。(3件)
- ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験の治験実施計画書、被験者の募集手順に関する資料の変更について審議した。(2件)

3. 製造販売後調査関係

- ・実施要綱、調査票、登録票、患者同意取得、調査期間、登録期間、目標症例数の変更について審議した。(7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。(6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、治験実施計画書補遺1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3の変更(1件)
- ・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相試験の治験実施計画書別冊の変更(1件)
- ・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相試験の治験実施計画書別冊の変更(1件)

2. 製造販売後調査終了報告(2件)

- ・エレルサ錠 50mg/グラジナ錠 50mg 使用成績調査
- ・キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)

3. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回のIRBは9月30日(月)18時00分から外来棟7階会議室Aにて開催する。