

第 214 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10月21日)

開催日時	2019年9月30日(月) 17時40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、吉田 雅伸、森田 勇一、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 5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 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（安全性報告 7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 ・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 ・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</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題（メーカーの自主的説明文書・同意文書・確認書の改訂について審議 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 ・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</p> <p>審議結果：3件とも修正の上で承認された。 理由：同意文書の同意者署名欄に生年月日記載欄を追記すること。</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 7件） 1. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等 ・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 検証試験の治験機器概要書</p>

変更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)の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について審議した。(1件)

2. 製造販売後調査関係

- ・実施計画書、調査票見本、医療機器製造販売後調査契約書、目標症例数の変更について審議した。(4件)

審議結果：全て承認

【報告事項】

1. 迅速審査について報告がなされた。(1件)

- ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験の治験分担医師追加について審議した。(1件)

2019年8月7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。(2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2の変更について審議した。(1件)

3. 製造販売後調査終了報告(4件)

- ・XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント使用成績調査
- ・イフェクサーSR カプセル使用成績調査
- ・キイトルーダ点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)
- ・セルセプトカプセル 250mg 特定使用成績調査 ループス腎炎

4. 【その他】

(1) 今後受け入れる治験、市販後調査に使用される同意書に生年月日欄を設けることとする。

(2) 次回 IRB 開催日

次回の IRB は 12 月 2 日(月) 18 時 00 分から今川ビル 5 階 A 会議室にて開催する。