

第 215 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12月23日)

開催日時 開催場所	2019年12月2日(月) 18時00分～18時30分 今川ビル5階A会議室
出席委員名	榎本 裕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、吉田 雅伸、堀内 優、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(新規治験 1件)</p> <p>1. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験</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。 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。 審査結果：承認 承認日：2019年12月19日</p> <p>議題(継続審議 1件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題(安全性報告 2件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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 7件)</p> <p>1. 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"> ・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変更、契約期間の変更について審議した。(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治験分担医師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) <p>2. 製造販売後調査関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査票の見本変更、実施要綱変更、担当医師変更の変更について審議した。(3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。(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相試験の症例数変更
2019年11月14日審査、承認
 - ・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相試験の症例数変更
2019年11月14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 臨床試験の被験者数の変更
2019年10月10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 1, 2 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 1 の変更 (1件)
3. 治験実施計画書等修正報告 (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
4. 治験終了報告 (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
5. 製造販売後調査終了報告 (1件)
 - ・ディナゲスト錠 1mg 使用成績調査
6. 【その他】
 - (1) 三井記念病院治験に係る標準業務手順書並びに三井記念病院治験審査委員会標準業務手順書の改訂が承認された。
 - (2) 次回 IRB 開催日
次回の IRB は 1 月 27 日 (月) 17 時 30 分から今川ビル 5 階 A 会議室にて開催する。