

## 第 216 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：2020年2月13日)

開催日時	2020年1月27日(月) 17時30分～17時45分
開催場所	外来棟7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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（製造販売後調査新規 1件）</p> <p style="padding-left: 2em;">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：承認</p> <p>議題（安全性報告 4件）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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)</li> <li>・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</li> </ul> <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 14件）</p> <p>1. メーカーの自主的説明文書・同意文書の改訂 (2件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>2. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等 (7件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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) の治験分担医師削除について審議した。(1件)</li> <li>・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変更、治験分担医師削除について審議した。(2件)</li> <li>・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変更、治験分担医師削除について審議した。(2件)</li> <li>・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)</li> </ul> <p>3. 製造販売後調査関係</p>

・調査期間変更、登録期間変更、契約期間変更（2件）、担当医師追加について審議した。（5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。（6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協力者追加

2020年1月13日審査、承認

- ・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）の治験協力者追加

2020年1月20日審査、承認

- ・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相試験の治験協力者追加

2020年1月20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相試験の治験協力者追加

2020年1月20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

2019年11月28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 臨床試験の目標とする被験者数の変更

2019年12月4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）

- ・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実施計画書別紙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3の変更（1件）

3. 治験終了報告（1件）

- ・SYNERGY™エベロリムス溶出型プラチナ・クロム合金製冠動脈ステントシステム（SYNERGY ステント）により経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行する出血リスクの高い被験者における3か月二剤抗血小板療法（DAPT）の安全性を評価する前向き多施設共同単群試験

4. 製造販売後調査終了報告（4件）

- ・ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査
- ・ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査
- ・ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査
- ・ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査

5. 【その他】

（1）次回 IRB 開催日

次回の IRB は 3 月 23 日（月）17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。