

第 217 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 4 月 13 日)

開催日時	2020 年 3 月 23 日 (月) 17 時 30 分～17 時 55 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、森田 勇一、永井 勇治、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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験</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 4 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 ・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>議題 (安全性報告 3 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 ・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>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 (1 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-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 (15 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相試験の治験分担医師の変更について審議した。(1 件) ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験の治験機器概要書変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書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協力者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) の治験協力者変更、治験概要書の変更について審議した。(2 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相試験の治験協力者変更について審議した。(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 の治験協力者変更について審議した。(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 臨床試験の治験機器概要書の変更、治験における被験者への健康被害補償規程の変更について審議した。(2件)
- ・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 の検証的試験の QOL 評価に関するお願い、心不全患者さんへの質問票追加について審議した。(2件)

3. 製造販売後調査関係

- ・実施計画書変更、実施要綱変更、調査票見本変更について審議した。(3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。(4件)
 - ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験の治験協力者の変更
2020年3月2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
2020年3月2日審査、承認
 - ・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の治験協力者の変更
2020年3月2日審査、承認
 - ・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 の検証的試験の治験協力者の変更
2020年3月2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変更、治験実施計画書別紙2の変更 (2件)
3. 治験終了報告 (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
4. 製造販売後調査終了報告 (1件)
 - ・ソリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査
5. 【その他】
 - (1) 次回 IRB 開催日
 次回の IRB は 5 月 25 日 (月) 17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。