

第 218 回三井記念病院治験審査委員会メール審議の記録の概要

(公開日：2020年6月11日)

開催日時	2020年5月28日(木)(委員長決定日) 事前配布資料により、以下の通り審議された。
審査者	榎本 裕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、堀内 優、高木 馨、森田 勇一、永井 勇治、白石 雅人、飯野 香織、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 1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：承認</p> <p>議題(継続審議 2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 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 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 4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 ・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>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 6件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メーカーの自主的説明文書・同意文書の改訂(1件) <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潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 2. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等 (5件) <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、治験実施計画書補遺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 の検証的試験の治験分担医師の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の変更、その他(使用説明書、治験薬投与記録用紙、16T-MC-AMAP 試験自己投与に関するお願い)の変更について審議した。(2件) <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験実施計画書等の変更について報告がなされた。(6件)

- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験の開発業務受託機関の変更 (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)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験の開発業務受託機関の変更 (1 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 の検証的試験の治験実施計画書別紙 2 の変更 (1 件)
- ・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 (1 件)

- ・献血ベニコロンー I 使用成績調査 (チャージストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)

3. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回の I R B は 7 月 22 日 (月) 17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。