

## 第 219 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8月12日)

開催日時	2020年7月30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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(製造販売後調査新規 2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)          ・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)          ・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</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 4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          ・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          ・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          ・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>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. メーカーの自主的説明文書・同意文書の改訂(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</p> <p>2. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等 (2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補遺、治験参加カードの変更について審議した。(2件)</p> <p>3. 製造販売後調査関係(4件)          ・実施要綱改訂、目標症例数追加、責任医師変更、担当医師変更について審議した。(4件)</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 治験実施計画書等の変更について報告がなされた。(5件)          ・日本メドトロニック株式会社の依頼によるSPYRAL HTN Phase A 臨床試験の治験実施計画書別紙変更(1件)</p>

- ・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 1 変更 (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 臨床試験の治験実施計画書別紙変更 (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紙変更 (1 件)

2. 迅速審査について報告がなされた。(2 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の変更

2020 年 6 月 19 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分担医師の変更

2020 年 5 月 27 日審査、承認

2. 製造販売後調査終了報告 (1 件)

- ・フィコンパ錠使用成績調査

3. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回の IRB は 9 月 28 日 (月) 17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。