

第 220 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10月20日)

開催日時	2020年9月28日(月)(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 4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：全て承認</p> <p>議題(安全性報告 8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 ・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 ・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 ・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 ・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 ・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 13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"> ・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) 2. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等(9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相試験の治験分担医師、治験協力者の削除(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)の治験実施計画書の変更、神経症状確認に関する手順書の変更、治験参加カード(非投与、再投与期)の変更(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相試験の治験実施期間の変更(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相試験の治験実施期間の変更(1件) ・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

の治験実施計画書の変更、治験実施計画書分冊の変更 (2 件)

3. 製造販売後調査関係 (3 件)

- ・ 目標症例数、責任医師変更、担当医師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. 治験実施計画書等の変更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 臨床試験の治験実施計画書別紙変更 (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, 2, 3 の変更 (3 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削除、治験協力者の追加
2020 年 7 月 20 日審査、承認

3. 製造販売後調査終了報告 (11 件)

- ・ ビ・シフロール錠 特定使用成績調査 (うつ病を伴うパーキンソン病患者に対する調査)
- ・ 注射用オノアクト 50 特定使用成績調査—手術時の心房粗動に関する調査—
- ・ レミケード点滴静注 100 特定使用成績調査 (乾癬)
- ・ トレアキシ点点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (全例調査)
- ・ キックリンカプセル 250mg 長期特定使用成績調査 (高リン血症を合併する血液透析中の慢性腎不全患者)
- ・ スチバーガ錠 40mg 使用成績調査
- ・ リオナ錠 250mg 特定使用成績調査
- ・ エムプリシティ点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査
- ・ プラザキサ特定使用成績調査 (プリズバインド臨床使用下)
- ・ リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査
- ・ マヴィレット配合錠 使用成績調査

4. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回の I R B は 11 月 30 日 (月) 17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。