

第 221 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 12 月 18 日)

開催日時	2020 年 11 月 30 日 (月) 17 時 30 分～17 時 50 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、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 2 件)</p> <p style="padding-left: 20px;">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 (継続審議 1 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：承認</p> <p>議題 (安全性報告 5 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 7 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 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"> ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験の被験者募集会社、同意説明文書、電子症例報告書の見本の変更について審議した。(3 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製品概要書変更、分担医師変更について審議した。(2 件) 3. 製造販売後調査関係(1 件) <ul style="list-style-type: none"> ・調査症例数の変更について審議した。(1 件) <p>審議結果：全て承認</p>

【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)
 - ・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 CRO 代表変更および治験実施計画書別添資料の変更 (3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の変更 (1件)

2. 製造販売後調査終了報告 (6件)
 - ・プロサイリン錠使用成績調査
 - ・オキシコンチン錠特定使用成績調査
 - ・オキシコンチン錠特定使用成績調査
 - ・ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査
 - ・ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査
 - ・IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置使用成績調査

【その他】

- (1) 次回 IRB 開催日

 次回の I R B は 1 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。