

## 第 222 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：2021年3月8日)

開催日時	2021年1月25日(月) 17時30分～18時30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、堀内 優、赤塚 壮太郎、飯野 香織、青木 一夫、森田 勇一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（新規治験 1件）  PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ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。  審議結果：承認</p> <p>議題（新規臨床研究 1件）  尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究</p> <p>研究依頼者から提供された研究実施計画書等の資料に基づき、研究実施の妥当性について審議した。  審議結果：承認</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：全て承認</p> <p>議題（安全性報告 4件）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <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 (4件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>・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</li> </ul> </li> <li>2. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等 (3件)</li> </ol>

- ・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、電子症例報告書の見本の改訂について審議した。(2件)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験の簡易抑うつスケール改訂について審議した。(1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。(8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2020年12月11日開催迅速審査結果報告、依頼者代表者変更、治験実施計画書 別紙の変更、付保証明書更新(4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の変更(2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の変更(2件)

2. 製造販売後調査終了報告(1件)

- ・コセンティクス皮下注特定使用成績調査

**【その他】**

(1) 次回 IRB 開催日

次回の IRB は 3 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。