

## 第 223 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 4 月 5 日)

開催日時	2021 年 3 月 22 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。
出席委員名	榎本 裕、辻 宗史、堀内 優、高木 馨、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 (製造販売後調査新規 3 件)</p> <p style="padding-left: 2em;">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 5 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</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</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>議題 (安全性報告 2 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 (11 件))</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 説明文書・同意文書の改訂 (2 件) <ul style="list-style-type: none"> <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> <li>・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</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 (9 件) <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、電子症例報告書の見本、治験機器概要書の改訂について審議した。(2 件)</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相試験の治験薬概要書の改訂について審議した。(1 件)</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相試験の治験薬概要書の改訂について審議した。(1 件)</li> <li>・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、電子症例報告書の見本、治験機器概要書の改訂について審議した。(2 件)</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</li> </ul> </li> </ol>

第Ⅲ相試験の治験薬概要書の改訂について審議した。(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相試験の治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書の改訂について審議した。(2件)

審議結果：全て承認

**【報告事項】**

1. 迅速審査について報告がなされた。(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

2021年3月9日審査、承認

2. 治験実施計画書等の変更について報告がなされた。(5件)

- ・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の変更 (1件)
- ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験の治験実施計画書別紙の変更 (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の変更 (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の依頼者代表者変更 (1件)

3. 製造販売後調査終了報告 (2件)

- ・エフピーOD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)
- ・エフピーOD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)

**【その他】**

(1) 次回 IRB 開催日

次回の IRB は 5 月 24 日 (月) 17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。