第 224 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 5 月 28 日)

開催日時	2021 年 5 月 24 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、赤塚 壮太郎、高木 馨、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>【審議事項】</p> <p>議題 1 (製造販売後調査新規 1 試験) 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 2 (継続審査 2 試験)</p> <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 Phase A 臨床試験 ・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 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 3 (治験または製造販売後調査に関する変更 4 試験)</p> <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) 治験薬概要書改訂 ・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 データ安全性モニタリング委員会の結果報告 ・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 治験薬管理手順書改訂 ・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 研究実施計画書 別冊改訂ならびに研究実施期間の延長 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 4 (安全性情報に関する報告 5 試験)</p> <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 Phase A 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-ON MED 臨床試験 ・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 ・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>審議結果：全て承認</p>

【報告事項】

5-1. 治験・製造販売後調査終了報告（3 試験）

- ・ オプジーボ使用成績調査「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌」
- ・ 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
- ・ 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

5-2. 実施中の治験・製造販売後調査に関するその他報告事項

- ・ 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
治験実施計画書 別紙 3 改訂
- ・ 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
2021/4/30 開催迅速審査結果報告（契約期間延長）
- ・ 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
2021/4/30 開催迅速審査結果報告（分担医師変更、協力者追加）
- ・ 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
治験実施計画書 別紙 2 改訂
- ・ 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
治験実施計画書 別冊改訂
2021/4/30 迅速審査結果報告（協力者追加）
- ・ 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
治験実施計画書 別紙 2 改訂
治験実施計画書 別紙 1 改訂
2021/4/9 開催迅速審査結果報告（分担医師変更）
2021/4/30 開催迅速審査結果報告（協力者追加）

【その他】

今回の IRB は、7 月 12 日（月）17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。