

## 第 225 回三井記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年7月12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、村田 日和麗、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1(新規案件 3件) (治験 1試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヤンセンファーマ株式会社/高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験</li> </ul> <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。</p> <p>(製造販売後調査 2試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サムスカ一般使用成績調査 (SIADHにおける低ナトリウム血症)</li> <li>・キイトルーダ®点滴静注 一般使用成績調査 (腎細胞癌)</li> </ul> <p>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"> <li>・EAファーマ株式会社/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>・ニプロ株式会社/NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験</li> </ul> <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"> <li>・コアバルブの使用成績調査 実施計画書改訂、実施要綱改訂</li> <li>・日本イーライリリー株式会社/潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂、同意説明文書改訂</li> <li>・サピエン3 (TAV in SAV) 使用成績調査 契約書内容の変更</li> <li>・医師主導治験/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 (K-TAIL-202) 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書の改訂、監査計画書の改訂、 モニタリング結果報告書</li> </ul> <p>審議結果：全て承認</p>

議題 4 (安全性情報に関する報告 5 試験)

- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験
- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験
- ・ニプロ株式会社/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/潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相
- ・医師主導治験/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

審議結果：全て承認

**【報告事項】**

1. 製造販売後調査終了報告 (3 試験)

- ・XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント使用成績調査 (2.25mm 径ステント)
- ・オプジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査 【根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する  
併用療法】
- ・オゼンピック長期使用に関する特定使用成績調査

2. 実施中の治験に関するその他報告事項

- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験  
2021/5/21 開催迅速審査結果報告 (協力者変更)
- ・日本イーライリリー株式会社/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

**【その他】**

今回の IRB は、9 月 27 日 (月) 17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。