

第 226 回三井記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2021年9月27日(月) 17時30分～18時40分 外来棟7階A会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>榎本 裕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、堀内 優、鈴木 めぐみ、村田 日和麗、青木 一夫、森田 勇一、白石 雅人、桑原 博道</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題1(新規案件 6試験) (治験 1試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社/ CHAMPION-AF 臨床試験：非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017WとNOACの比較 <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 5試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポライビー®点滴静注用 一般使用成績調査(再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫) ・エドルミズ®錠 特定使用成績調査(がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)(4診療科分) <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(治験または製造販売後調査に関する変更 10試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験 電子症例報告書の見本の改訂 ・株式会社 JIMRO/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 治験分担医師・協力者の変更 ・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) 治験協力者の変更 ・日本イーライリリー株式会社/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 治験協力者の変更 ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 電子症例報告書の見本の改訂 ・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 治験分担医師・協力者の変更 ・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相試験 治験協力者の変更、治験参加カードの変更 ・オフエブカプセル特定使用成績調査 目標症例数変更、担当医師の追加 |

- ・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)
治験協力者の変更、治験実施計画書改訂、モニタリング結果報告書
- ・ジセラカ錠特定使用成績調査
同意取得方法の変更

審議結果：全て承認

議題 4 (安全性情報に関する報告 6 試験)

- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験
- ・株式会社 JIMRO/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
- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験
- ・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相試験
- ・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
- ・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

審議結果：全て承認

【報告事項】

1. 治験終了報告 (1 試験)

- ・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)

2. 製造販売後調査終了報告 (3 試験)

- ・ファリーダックカプセル 10mg, 15mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)
- ・ムルプレタ錠 3mg 使用成績調査
- ・ゾレア皮下注用 75mg/ゾレア皮下注用 150mg 特定使用成績調査 (特発性の慢性蕁麻疹)

3. 実施中の治験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/第Ⅲ相試験
治験実施計画書 補遺改訂、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/ SPYRAL HTN Phase A 臨床試験
2021/8/6 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
- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験
2021/8/6 開催迅速審査結果報告 (契約症例数追加、協力者変更)
- ・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
治験実施計画書 別紙 1 改訂、治験薬の管理に関する手順書改訂
- ・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
治験実施計画書 別冊改訂

【その他】

1. 治験審査委員会審査費用の改定案につき審議

審議結果：承認

2. 次回の IRB は、11 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