

第 227 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 開催場所	2021 年 11 月 22 日（月）17 時 30 分～17 時 50 分 外来棟 7 階 A 会議室
出席委員名	榎本 裕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、堀内 優、佐藤 公紀、鈴木 めぐみ、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	【審議事項】 議題 1（新規案件 なし） 議題 2（継続審査 なし） 議題 3（治験または製造販売後調査に関する変更 8 試験） ・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 治験審査費用の変更 ・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 治験審査費用の変更 ・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 治験審査費用の変更 ・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 治験審査費用の変更 ・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 治験審査費用の変更 ・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（K-TAIL-202） 治験薬概要書の改訂 同意説明文書の改訂 ・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 同意説明文書および参加同意書の改訂 任意の遺伝子研究のための検体に関する参加同意書の改訂 ・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 治験機器概要書補遺の追加 症例報告書見本の改訂 治験審査費用の変更 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 ・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
- ・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

審議結果：全て承認

【報告事項】

1. 治験終了報告（なし）
2. 製造販売後調査終了報告（なし）
3. 実施中の治験に関するその他報告事項
 - ・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
 - ・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
 - ・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
治験実施計画書 別紙改訂

【その他】

次回の IRB は、1 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