

第 228 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>2022年1月24日(月) 17時30分～18時15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、佐藤 公紀、鈴木 めぐみ、青木 一夫、森田 勇一、白石 雅人、飯野 香織、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 なし)</p> <p>議題2(継続審査 2試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・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 <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 5試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノバルティスファーマ株式会社/第Ⅲ相試験 記録等の保存に関する覚書の追加 ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 データ安全性モニタリングの結果報告 ・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 治験薬の管理手順書の改訂 ・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 健康被害に関する補償制度の概要の改訂 治験審査費用の変更 ・ポストン・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 被験者への支払いに関する資料の改訂 <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/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

審議結果：全て承認

議題 5（重篤な有害事象に関する報告 1 試験）

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

審議結果：承認

【報告事項】

1. 治験終了報告（2 試験）

- ・ノバルティスファーマ株式会社/第Ⅲ相試験
- ・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

2. 製造販売後調査終了報告（1 試験）

- ・コアバルブの使用成績調査

3. 実施中の治験に関するその他報告事項（なし）

【その他】

1. 治験審査委員会標準業務手順書の改訂につき審議

審議結果：承認

2. SMO の臨床試験における不正行為について報告

3. 次回の IRB は、3 月 28 日（月）17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する