

第 229 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	2022年3月28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、飯野 香織、桑原 博道、及川 淳
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 (治験 なし) (製造販売後調査 2 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バベンチオ®点滴静注 200mg 特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)</li> <li>・パドセブ一般使用成績調査</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(治験 2 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験</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相試験</li> </ul> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題3 変更の申請 (治験 5 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験 治験機器概要書の改訂</li> <li>・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 治験機器概要書の改訂</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 モニタリング結果報告書</li> <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 分担医師の削除</li> <li>・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 症例追加</li> </ul> <p>(製造販売後調査 2 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バリシチニブ(オルミエント) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査 実施計画書の改訂 契約期間の延長</li> </ul>

- ・オフエブカプセル特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）  
契約期間の延長

審議結果：全て承認

#### 議題4 安全性情報に関する報告（治験 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. 終了報告

（治験 なし）

（製造販売後調査 3 試験）

- ・ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺  
癌）（呼吸器外科）
- ・ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺  
癌）（呼吸器内科）
- ・ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調  
査）

##### 2. その他報告事項（治験/臨床研究 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
- ・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
- ・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

#### 【その他】

##### 1. 以下資料の改訂につき審議

- ・治験に係わる標準業務手順書（SOP）
- ・医師主導治験における治験に係わる標準業務手順書（SOP）
- ・治験審査委員会標準業務手順書（IRB-SOP）

・医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書（IRB-SOP）

審議結果：承認

2. 次回の IRB は、5 月 23 日（月）17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する