第 230 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	2022年5月23日(月) 17時30分～17時55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、佐藤 公紀、鈴木 めぐみ、青木 一夫、森田 勇一、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>【審議事項】</p> <p>議題1 新規案件 (治験 なし) (製造販売後調査 3 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ジャディアンス®錠特定使用成績調査 (慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査) ・ SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査 (全例調査) 【登録のみ】 (実施計画書 ID:GS-JP-540-9009) ・ カボメティクス錠 一般使用成績調査 「腎細胞癌」 <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"> ・ 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 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題3 変更の申請 (治験/臨床研究 7 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 治験協力者追加 ・ 日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 治験分担医師削除、治験協力者追加 ・ 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 治験分担医師削除、治験協力者追加 ・ 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 同意説明文書の改訂 治験協力者追加 ・ 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 治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂 治験薬概要書(ペムブロリズマブ)の改訂 治験協力者追加

- ・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
同意説明文書の改訂
 - ・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
治験実施計画書の改訂
同意説明文書の改訂
症例報告書の見本の改訂
被験者への支払いに関する資料の改訂
治験参加カードの改訂
- (製造販売後調査 1 試験)
- ・エフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）
科名変更
担当医師変更
期間延長

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

議題 5 重篤な有害事象等に関する報告書（治験 1 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
急性胃腸炎（第1報～第4報）
発熱（第1報～第3報）

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 5 試験)

- ・サピエンXT使用成績調査
- ・サムスカ錠使用成績調査
- ・トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス特定使用成績調査
- ・ニンラーロカプセル使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

・オルケディア錠特定使用成績調査－腹膜透析患者の長期使用に関する調査－

2. その他報告事項（治験 2 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

治験実施計画書 別紙2 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

2022/5/13 開催迅速審査結果報告(協力者変更)

【その他】

1. 以下資料の改訂につき審議

・治験の管理 の改訂 (Ver. 3)

審議結果：承認

2. 次回の IRB は、7 月 25 日（月）17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する