

第 231 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7月25日(月) 17時30分～17時45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、青木 一夫、森田 勇一、白石 雅人、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 2 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タフィンラーカプセル 50 mg, 75 mg メキニスト錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 ・フォシーガ錠 慢性腎臓病患者を対象とした一般使用成績調査 <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"> ・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 ・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 <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 8 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 治験協力者削除 ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 治験協力者削除 ・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 治験協力者削除 ・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 治験協力者削除 ・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 治験薬の管理に関する手順書の改訂 治験協力者削除 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 ・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 分子学的適格性検査の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
ポスターの改訂
リーフレットの改訂
治験薬概要書の改訂
- ・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
治験協力者削除
症例報告書の見本の改訂

(製造販売後調査 なし)

審議結果：全て承認

議題4 安全性情報に関する報告（治験 5 試験）

- ・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
- ・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 5 試験)

- ・オルドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査
- ・オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査
- ・MitraClip NT システム使用成績調査委
- ・レボレード錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
- ・プラルエント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

2. その他報告事項（治験 4 試験）

- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験
モニター及び監査担当者 改訂
- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験
モニター及び監査担当者 改訂
- ・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
2022/6/10 開催迅速審査結果報告(治験協力者追加)
治験実施計画書 別冊 改訂

【その他】

次回の IRB は、9 月 26 日（月）17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する