

第 232 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9月26日(月) 17時30分～17時45分 外来棟7階A会議室
出席委員名	辻 宗史、赤塚 壮太郎、堀内 優、鈴木 めぐみ、飯野 香織、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 新規案件 (治験 1 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</li> </ul> <p>(製造販売後調査 2 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カプレルサ®錠 100mg 特定使用成績調査</li> <li>・サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査</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。 審議結果：全て承認(治験新規案件は同意文書一部改訂必要)</p> <p>議題2 継続審査 (治験 1 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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</li> </ul> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題3 変更の申請 (治験 4 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 補償制度の概要の改訂</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 同意説明文書の改訂 治験実施計画書の改訂 治験使用薬の管理に関する手順書の改訂 モニタリングの実施に関する手順書の改訂 監査の実施に関する手順書の改訂 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 治験薬概要書補遺の追加 治験実施計画書の改訂</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 治験実施計画書補遺の追加 治験機器概要書の改訂</li> </ul>

(製造販売後調査 1 試験 )

- ・ アステラス製薬株式会社/パドセブ®一般使用成績調査  
実施要綱の改訂

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)

- ・ 日本メドトロニック株式会社/ SPYRAL HTN Phase A 臨床試験 SPYRAL HTN-ON MED/SPYRAL HTN-OFF MED STUDIES
- ・ 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+ペムプ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 4 試験)

- ・ コセンティクス皮下注特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
- ・ Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム使用成績調査
- ・ ビムパット錠 50mg、ビムパット錠 100mg 使用成績調査
- ・ ビンダケルカプセル特定使用成績調査

2. その他報告事項 (治験 3 試験/臨床研究 1 試験)

- ・ 日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験  
2022/9/9 開催迅速審査結果報告 (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+ペムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験  
2022/9/9 開催迅速審査結果報告 (治験協力者追加)  
治験実施計画書 別紙 2
- ・ ヤンセンファーマ株式会社/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  
研究実施計画書 別冊
- ・ 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  
2022/9/9 開催迅速審査結果報告 (治験協力者追加)

**【その他】**

次回の IRB は、11 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