

第 233 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11月28日(月)17時30分～18時15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、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>【審議事項】</p> <p>議題1 新規案件 (治験 2 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 ・株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした JFK-01 の安全性・有効性を評価するための臨床試験 <p>(製造販売後調査) なし</p> <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 VAY736 の第Ⅲ相試験は説明文書一部改訂必要)</p> <p>議題2 継続審査 なし</p> <p>議題3 変更の申請 (治験 4 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 治験実施計画書の改訂 ・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 治験薬概要書改訂 治験実施計画書の改訂 同意説明文書と同意文書の改訂 ・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 治験薬概要書の改訂 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 治験参加カードの改訂 ポスターの改訂 治験協力者の削除

- ・大塚メディカルデバイス株式会社/高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
治験協力者の追加
治験実施計画書の改訂

(製造販売後調査 1 試験)

- ・エーザイ株式会社/ エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査
責任医師科名変更

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)

- ・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
- ・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

- ・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
高血圧(第 1 報～第 2 報)

審議結果：承認

【報告事項】

1. 終了報告

(治験 なし)

(製造販売後調査 2 試験)

- ・エンタイビオ点滴静注用 300mg 特定使用成績調査
- ・エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査

(臨床研究 1 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

2. その他報告事項 (治験 7 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
2022/9/16 開催迅速審査、2022/10/26 開催迅速審査結果報告 (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
2022/10/26 開催迅速審査結果報告 (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
2022/9/16 開催迅速審査、2022/10/26 開催迅速審査結果報告（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
2022/9/26 開催迅速審査、2022/11/ 9 開催迅速審査結果報告（治験協力者追加）
臨床開発部長変更に伴う各種文書の読み替えについてのレター報告
- ・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
2022/10/26 開催迅速審査結果報告（治験協力者追加）
- ・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
治験実施計画書 別冊9 報告
- ・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
2022/11/9 開催迅速審査結果報告（治験協力者追加）

【その他】

1. 治験事務局の担当者変更、CRC担当者変更の報告
2. 次回のIRBは、2023年1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