

第 234 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	2023年1月23日(月) 17時30分～17時55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、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) なし</p> <p>(製造販売後調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヌーカラ特定使用成績調査(長期)好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 ・マサーレッド錠長期特定使用成績調査 ・カルケンス 100mg 一般使用成績調査 再発または難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象とした全例調査 ・日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査 <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。 審議結果：全て承認</p> <p>議題2 継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 変更の申請</p> <p>(治験 3 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 モニタリング結果報告 ・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 被験者の募集に関する資料の作成 被験者への支払い・費用負担に関する資料の改訂 ・株式会社日本医療機器技研/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 治験実施計画書改訂 治験機器概要書改訂 治験協力者追加

(製造販売後調査 1 試験)

- ・エーザイ株式会社/テクフィデラカプセル使用成績調査
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 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
- ・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

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

(治験 3 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
急性心不全 (第 1 報)
- ・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
気管支炎 (第 1 報)
慢性閉塞性肺疾患急性増悪 (第 2 報)
- ・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
心房細動の再発 (第 1 報)
高血圧 (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 2 試験)

- ・アーリーダ錠 60mg 特定使用成績調査
- ・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

2. その他報告事項 (治験 7 試験)

- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験
治験実施計画書 別紙 (Ver. 21) 報告
治験実施計画書 別紙 変更対照表 報告
モニター&監査担当者一覧 (Ver. 19) 報告
モニター&監査担当者 変更対照表 報告

- 日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験
治験実施計画書 別紙 (Ver. 10) 報告
治験実施計画書 別紙 変更対照表 報告
モニター&監査担当者一覧 (Ver. 8) 報告
モニター&監査担当者変更対照表 報告
2022/12/23 開催迅速審査結果報告 (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
2022/12/23 開催迅速審査結果報告 (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
ロリズムマブ療法の第II相試験
2022/12/23 開催迅速審査結果報告 (治験協力者削除)
- 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(第10版)改訂
- ポストン・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
2022/12/23 開催迅速審査結果報告 (治験協力者削除)
- 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
治験実施計画書 別紙2 (第6.0版) [実施医療機関の追加] 報告
手技前入院時の家庭血圧測定の変更

【その他】

1. 次回のIRBは、2023年3月27日(月)17時30分から外来棟7階A会議室にて開催する