

第 236 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5月22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"> ・エドワーズ サピエン3 (TAV in TAV) 使用成績調査 ・セムブリックス錠 特定使用成績調査 (前治療薬に抵抗性又は不耐用の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401) <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 ※ただしセムブリックス錠 特定使用成績調査に関しては説明文書の改訂が条件</p> <p>議題2 継続審査</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 4 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 説明文書・同意文書改訂 ・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 治験実施計画書改訂 責任医師の交代 分担医師変更 説明文書・同意文書改訂 ・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 症例報告書の見本改訂 治験分担医師削除 ・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 治験機器概要書の改訂 <p>審議結果：全て承認</p>

議題 4 安全性情報に関する報告（治験 4 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
- ・ノバルティス ファーマ株式会社/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

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 2 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 3 報）
- ・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
右前腕血腫（速報～第 2 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）

- ・バリシチニブ（オルミエント）特定使用成績調査
既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査
- ・オキシコンチン TR 錠特定使用成績調査

2. 開発中止の報告

- ・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
※製造販売後臨床試験移行のため

3. その他報告事項（治験 4 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
2023/4/17 開催迅速審査結果報告（治験分担医師削除）
- ・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
製造販売後臨床試験移行へのお知らせのレター
- ・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 1 改訂（適格性判定委員の勤務先変更）
治験実施計画書 別紙 2 改訂（実施医療機関の追加）
2023/4/17 開催迅速審査結果報告（治験分担医師削除、協力者追加/削除）
- ・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
2023/4/25 開催迅速審査結果報告（治験分担医師削除、協力者追加/削除）

【その他】

1. 次回の IRB は、2023 年 7 月 24 日（月）17 時 30 分から外来棟 7 階 A 会議室にて開催する