

第 237 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7月24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、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"> ・カルケンスカプセル 100mg 未治療の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象とした一般使用成績調査 ・オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査 ・タバリス®錠 100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査 <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"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 変更の申請 (治験 3 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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(英語版)(和訳版)の改訂 治験薬概要書に対する補遺1(英語版)(和訳版)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 治験機器概要書の改訂 ・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 治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂 <p>(製造販売後臨床試験 1 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 オンボー点滴静注 300mg/オンボー皮下注 100mg オートインジェクター・シリンジ添付文書の作成 |

(製造販売後調査 3 試験)

- ・エドワーズライフサイエンス株式会社/サピエン 3(TAV in SAV)使用成績調査
実施要綱の改訂
調査票の改訂
- ・エーザイ株式会社/関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
実施要綱の改訂
- ・ノバルティス ファーマ株式会社/セムブリックス錠特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性
又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)
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)

- ・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
- ・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

(製造販売後臨床試験 1 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

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 1 試験)

- ・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
右前腕血腫(第 3 報)

審議結果：承認

議題 6 モニタリングに関する報告

(治験 1 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

審議結果：承認

【報告事項】

1. 終了報告

(治験 1 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

(製造販売後調査 4 試験)

- ・ゾレア®皮下注用特定使用成績調査
- ・ルセフィ®錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査
- ・ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査(長期)
- ・テクフィデラカプセル使用成績調査

2. その他報告事項 (治験 5 試験)

- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験
2023/6/16 開催迅速審査結果報告 (治験協力者追加/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
治験実施計画書 別紙2 改訂
2023/5/22 開催迅速審査結果報告 (治験参加カードの改訂)
- ・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
付保証明書の更新
- ・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
2023/5/22 開催迅速審査結果報告 (治験協力者追加)
- ・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エーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第III相試験
治験実施計画書 付録 改訂
実施医療機関及び治験責任医師一覧 改訂

【その他】

1. 次回のIRBは、2023年9月25日(月)17時30分から外来棟7階A会議室にて開催する