

第 238 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9月25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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヤンセンファーマ株式会社/発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa 因子阻害薬 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 <p>(製造販売後調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 特定使用成績調査 ・Evolut PRO+システム(慢性透析患者)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"> ・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 ・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 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題3 変更の申請 (治験 9 試験)</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 電子症例報告書の見本の改訂 ・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 治験協力者削除 ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 電子症例報告書の見本の改訂 ・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 製造販売後臨床試験へ移行のための被験者様向けレターの作成 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+ペムブロリズマブ療法の第II相試験 治験薬概要書(ネシツムマブ)改訂 治験薬概要書(ペムブロリズマブ)改訂 治験協力者削除 ・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
治験機器概要書の改訂
治験分担医師誤記修正
治験協力者削除
- ・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
治験薬概要書改訂
被験者の支払いに関する資料の改訂
契約内容変更に関する覚書の改訂
- ・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
治験協力者削除

(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
ガイダンス作成(16T-MC-AMAP 試験の終了に関するガイダンス英語版、日本語版)
治験協力者削除
LY3074828 治験薬概要書 英語版改訂
LY3074828 治験薬概要書 日本語版改訂
LY3074828 治験薬概要書 正誤表改訂

(製造販売後調査 2 試験)

- ・サムスカー一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)
目標症例数の追加
- ・カボメティクス錠 一般使用成績調査 「腎細胞癌」
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 7 試験)

- ・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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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

(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
原発性硬化性胆管炎進行(第1報～第3報)

審議結果：承認

【報告事項】

1. 終了報告

(製造販売後調査 3 試験)

- ・アデムパス錠使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症)
- ・アデムパス錠使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)
- ・ベンテイビス使用成績調査

2. 開発中止に関する報告

(治験 1 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
製造販売後臨床試験に移行のため開発中止

3. その他報告事項 (治験 2 試験)

- ・株式会社生命科学インスティテュート/株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験
開発中止の報告
- ・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
治験実施計画書 別紙 2 改訂

【その他】

1. 次回の IRB は、2023 年 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