

第 240 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	2024年1月22日（月）17時30分～18時00分
開催場所	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、大橋 ゆかり
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"> 株式会社 CoreApp/非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験 <p>治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>（製造販売後調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> エナロイ特定使用成績調査（長期） <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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題2 継続審査 （治験 1 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 変更の申請 （治験 5 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 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 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 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 因子阻害剤 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

(製造販売後調査 1 試験)

- ・スマイラフ錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査

審議結果：全て承認

議題 4 安全性情報に関する報告

(治験 2 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
- ・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

(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 2 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
- ・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

審議結果：全て承認

議題 6 モニタリングに関する報告書

(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. その他報告事項

(治験 4 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
- ・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
- ・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 因子阻害剤 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

(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

【その他】

1. 次回の IRB は、2024 年 3 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。