

第 241 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	2024年3月25日(月) 17時30分～17時45分 外来棟7階A会議室
出席委員名	榎本 裕、辻 宗史、堀内 優、赤塚 壮太郎、佐藤 公紀、鈴木 めぐみ、青木 一夫、森田 勇一、白石 雅人、飯野 香織、桑原 博道
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) (製造販売後調査 なし)</p> <p>議題2 継続審査 (治験 1 試験) ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 (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</p> <p>議題3 変更の申請 (治験 5 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 ・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 ・株式会社 CureApp/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 (製造販売後調査 1 試験) ・エドワーズ サピエン 3 (TAV in TAV) 使用成績調査 審議結果：全て承認</p> <p>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 ・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 ・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</p>

- ・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

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)

- ・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
- ・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

審議結果：全て承認

【報告事項】

1. 終了報告

(製造販売後調査 2 試験)

- ・コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査(全例調査) 「多発性硬化症の再発予防」
- ・カボメティクス錠 一般使用成績調査 「腎細胞癌」

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
- ・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
- ・株式会社 CureApp/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

【その他】

1. 榎本委員長より治験審査委員会委員長の任期が3月31日までとなり、次期より原田委員長に交代となることについて報告があった。
2. 次回の IRB は、2024年5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。