

## 第 242 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5月27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	原田 広顕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、森山 慎、青木 一夫、森田 勇一、白石 雅人、飯野 香織、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 新規案件</b> (治験 1 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験</li> </ul> <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 2 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ®錠特定使用成績調査</li> <li>・エンハーツ®点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 – 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討–</li> </ul> <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><b>議題 2 継続審査</b> (治験 1 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験</li> </ul> <p>(製造販売後臨床試験 なし)</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p><b>議題 3 変更の申請</b> (治験 8 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN Phase A 臨床試験</li> <li>・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験</li> <li>・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</li> <li>・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 BSY017W と NOAC の比較</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>

### の第Ⅲ相試験

(製造販売後調査 1 試験)

- ・パドセブ®一般使用成績調査

審議結果：全て承認

### 議題 4 安全性情報に関する報告

(治験 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
- ・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ェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
- ・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

審議結果：全て承認

### 【報告事項】

#### 1. 終了報告

(製造販売後調査 4 試験)

- ・WATCHMAN™左心耳閉鎖システム 使用成績調査
- ・ポライビー®点滴静注用 30mg, 同 140mg [ポラツズマブ ベトチン (遺伝子組換え)] 一般使用成績調査 (全例調査)
- ・ジャディアンズ®錠特定使用成績調査 (慢性心不全患者を対象とした長期使用に関する調査)
- ・カルケンス®カプセル 100mg 一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) 患者を対象とした全例調査

#### 2. その他報告事項

(治験 4 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
- ・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. 本年度より、IRB 委員長 (榎本 裕 医師→原田 広頭 医師) および IRB 委員 (佐藤 公紀 医師→森山 慎 医師) の変更があった。
2. 次回の IRB は、2024 年 7 月 22 日 (月) 17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催。