

第 243 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 7 月 22 日（月）17 時 30 分～17 時 50 分 外来棟 7 階 A 会議室
出席委員名	原田 広頭、辻 宗史、赤塚 壮太郎、堀内 優、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、大橋 ゆかり
議題及び審議結果を含む議論の概要	【審議事項】 議題 1 新規案件 （治験 0 件） （製造販売後調査 0 件） （その他：治験広告 1 件） ・ IQVIA サービスーズジャパン合同会社／近隣施設における適格患者に対する治験広告 依頼者から提供された資料に基づき、治験広告の受け入れについて審議した。 審議結果：承認 議題 2 継続審査 （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 審議結果：承認 議題 3 変更の申請 （治験 5 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 ・ 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 （製造販売後調査 1 試験） ・ オフェブカプセル特定使用成績調査 審議結果：全て承認

議題 4 安全性情報に関する報告

(治験 6 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
- ・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
- ・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

審議結果：全て承認

議題 5 重篤な有害事象に関する報告

(治験 1 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

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 2 試験)

- ・日本メドトロニック株式会社／SPYRAL HTN Phase A 臨床試験
- ・日本イーライリリー株式会社／中等症から重症の活動性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 2 試験)

- ・アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査
- ・セムブリックス錠特定使用成績調査

2. その他報告事項

(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
- ・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

	【その他】 次回の IRB は、2024 年 9 月 30 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。（第 4 月曜日が祝日のため第 5 月曜日に開催する）
--	---