

第 244 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 9 月 30 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 広顕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、鈴木 めぐみ、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	【審議事項】 議題 1 新規案件 （治験 0 件） （製造販売後調査 0 件） 議題 2 継続審査 （治験 3 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 ・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：承認 議題 3 変更の申請 （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 ・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 ・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 ・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 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

【報告事項】

1. 終了報告

(製造販売後調査 5 試験)

- ・ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査
- ・ブリリンタ®錠 60mg、90mg 使用成績調査
- ・ソリリス®点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
- ・カプレルサ®錠 100mg 特定使用成績調査
- ・マスーレッド錠長期特定使用成績調査

2. その他報告事項

(治験 3 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】

- ・三井記念病院 臨床試験研究費ポイント算出表の改定案が審査・承認された。

・次回の IRB は、2024 年 11 月 25 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。