

第 245 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 11 月 25 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、堀内 優、鈴木 めぐみ、青木 一夫、三宮 剛、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 2 件） ・ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査 審議結果：承認 ・ジャディアンス®錠 特定使用成績調査（慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調査） 審議結果：修正の上で承認（後日、承認） 議題 2 継続審査 （治験 2 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 審議結果：全て承認 議題 3 変更の申請 （治験 5 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 ・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 （製造販売後調査 1 件） ・関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査 審議結果：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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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書

(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
- ・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 5 件)

- ・コララン®特定使用成績調査
(洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全：ただし、β 遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。)
- ・リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－
- ・AMPLATZER PFO オクリューダー 使用成績調査
- ・パドセブ®一般使用成績調査
- ・日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）

(その他 1 件)

- ・近隣施設における適格患者に対する治験広告

2. その他報告事項

(治験 5 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
- ・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

【その他】

- ・今回より IRB 委員の変更（森田 勇一委員→三宮 剛委員）があった。
- ・2025 年度の開催予定日についてお知らせ
- ・次回の IRB は、2025 年 1 月 27 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。