

第 246 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	2025 年 1 月 27 日（月）17 時 30 分～18 時 15 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、森山 慎、鈴木 めぐみ、青木 一夫、三宮 剛、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 1 件） ・三叉神経痛に対するカルバマゼピン併用の五苓散の有効性・安全性を評価するプラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相医師主導治験 審議結果：修正の上で承認（後日、承認） （製造販売後調査 1 件） ・特定使用成績調査（I8F-JE-B005）：チルゼパチド（マンジャロ®）日本人 2 型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査 審議結果：承認 議題 2 継続審査 （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 ・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 審議結果：全て承認 議題 3 変更の申請 （治験 4 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 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） ・リユープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

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
- ・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
- ・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

議題 5 重篤な有害事象に関する報告書

(治験 1 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

審議結果：承認

議題 6 モニタリングに関する報告書

(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 1 件)

- ・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

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 ・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 【その他】 ・次回の IRB は、2025 年 3 月 24 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。
--	---