

第 248 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5月26日(月) 17時30分～17時45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、白石 雅人、 町田 弥生、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>【審議事項】</p> <p>議題1 新規案件 (治験 なし)</p> <p>(製造販売後調査 3件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・トロデルビ点滴静注用 特定使用成績調査 (2診療科) ・フェスゴ配合皮下注 MA、IN 一般使用成績調査 <p>審議結果：全て承認</p> <p>(その他：被験者紹介 1件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社／全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相臨床試験 <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 継続審査 (治験 1試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 変更の申請 (治験 5試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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Ⅰa 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 ・医師主導治験／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 ・シミック株式会社／虚血性心疾患を対象とした CPJ-10001 の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験 <p>審議結果：全て承認</p>

(製造販売後調査 2件)

- ・スマイラフ錠 特定使用成績調査
- ・マンジャロ皮下注 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 4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
- ・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)

- ・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
- ・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：全て承認

議題6 モニタリングに関する報告書

(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
- ・医師主導治験/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：全て承認

【報告事項】

1. 終了報告

(治験 1試験)

- ・日本メドトロニック株式会社/SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験

(製造販売後調査 4件)

- ・エドルミズ錠 特定使用成績調査 (3診療科)

- ・ フォシーガ錠 一般使用成績調査

2. その他報告事項

(治験 4 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
- ・ シミック株式会社／虚血性心疾患を対象とした CPJ-10001 の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験

【その他】

- ・ 次回の IRB は、2025 年 7 月 28 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。