

第 249 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	2025 年 7 月 28 日（月）17 時 30 分～17 時 45 分
開催場所	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、青木 一夫、三宮 剛、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	【審議事項】 議題 1 新規案件 （治験 なし） （製造販売後調査 なし） 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 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 ・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 審議結果：全て承認 議題 4 安全性情報に関する報告 （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 ・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 5 その他 ・GLD 文書「治験の管理」および標準業務手順書の改訂要否 審議結果：改訂不要

【報告事項】

1. 終了報告

（製造販売後調査 1 件）

- ・ オフェブカプセル特定使用成績調査（長期投与）（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）

2. その他報告事項

（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

【その他】

- ・ 次回の IRB は、2025 年 9 月 22 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。