

第 250 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 9 月 22 日（月）17 時 30 分～17 時 40 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、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 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：全て承認 議題 3 変更の申請 （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 ・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 審議結果：全て承認 議題 4 安全性情報に関する報告 （治験 3 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：全て承認

議題 5 モニタリングに関する報告書

(治験 1 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：承認

【報告事項】

1. 終了報告

(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
- ・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

(製造販売後調査 2 件)

- ・エドルミズ®錠 特定使用成績調査
- ・イジュド点滴静注 25 mg・300 mg イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 特定使用成績調査

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
- ・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】

- ・次回の IRB は、2025 年 11 月 17 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。