

第 252 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	2026 年 1 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、森山 慎、鈴木 めぐみ、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	<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 なし）</p> <p>議題 2 継続審査 （治験 1 試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 変更の申請 （治験 4 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 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 アボットメディカルジャパン合同会社／AMJ-401 国内治験 <p>審議結果：全て承認</p> <p>（製造販売後調査 1 件）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 安全性情報に関する報告 （治験 2 験）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>審議結果：全て承認</p>

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 2 件)

- ・献血ベニロン®-I 静注用 500 mg,1000mg,2500mg,5000mg 一般使用成績調査「視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）」
- ・エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

2. その他報告事項

(治験 3 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
- ・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、2026 年 3 月 23 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。