

第 254 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	2026年5月25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、森山 慎、鈴木 めぐみ、青木 一夫、須江 克幸、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 4件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ブルキンザカプセル 80mg 特定使用成績調査 <慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)> <原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ティブソ錠 250mg 一般使用成績調査 (IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病) <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Symplcity Spyral 腎デナベーションシステム使用成績調査 <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞癌」 <p>審査結果：却下</p> <p>議題2 継続審査 (治験 なし)</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 ・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 ・ロート製薬株式会社の依頼による ADR-002K の探索的試験 <p>審議結果：全て承認</p>

(製造販売後調査 3件)

- ・転移・再発トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) 患者を対象としたトロデルビ®点滴静注用 200 mg特定使用成績調査 (2診療科)
- ・治療抵抗性高血圧症に対する Paradise システムの一般使用成績調査

審議結果：全て承認

議題 4 安全性情報に関する報告

(治験 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
- ・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

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

【報告事項】

1. 終了報告

(治験 なし)

(製造販売後調査 1件)

- ・リュープリン 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)」

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
- ・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
- ・ロート製薬株式会社の依頼による ADR-002K の探索的試験

【その他】

- ・次回の IRB は、2026年7月27日(月)17時30分より外来棟7階A会議室にて開催する。