

第 255 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 7 月 27 日（月）17 時 30 分～18 時 10 分 外来棟 7 階 A 会議室
出席委員名	原田 広顕、赤塚 壮太郎、森山 慎、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	【審議事項】 議題 1 新規案件 （治験 2 試験） ・日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasib の第Ⅲ相試験の候補患者に対するプレスクリーニング実施 審議結果：承認 ・アストラゼネカ株式会社／ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験 審議結果：承認 （製造販売後調査 2 件） ・ウェリレグ®錠 40mg 特定使用成績調査（腎細胞癌） ・アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」 審議結果：全て承認 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 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 ・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 ・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 審議結果：全て承認

(製造販売後調査 2件)

- ・転移・再発トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) 及び HR 陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌 (HR+/HER2-mBC) 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 (乳腺内分泌外科)
- ・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 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
- ・アボットメディカルジャパン合同会社/TriClip Japan 製造販売後臨床試験

審議結果：全て承認

【報告事項】

1. 終了報告

(治験 2 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

(製造販売後調査 3件)

- ・サムスカー一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)
- ・キイトルーダ®点滴静注 一般使用成績調査 (腎細胞癌)
- ・カルケンスカプセル 100mg 未治療の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) 患者を対象とした一般使用成績調査

2. その他報告事項

(治験 5 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
- ・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
- ・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
- ・アボットメディカルジャパン合同会社/TriClip Japan 製造販売後臨床試験

【その他】

- ・次回の IRB は、2026 年 9 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。