

第 256 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 9 月 28 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、 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 なし） （製造販売後調査 3 件） ・バルバーサ錠 がん化学療法後に増悪した FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした特定使用成績調査 ・ブーレンレップ点滴静注用 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する調査） ・TAV in TAV の使用成績調査 審議結果：全て承認 議題 2 継続審査 （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 3 変更の申請 （治験 4 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 ・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 ・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：全て承認

議題 4 安全性情報等に関する報告

(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
- ・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：全て承認

議題 5 重篤な有害事象に関する報告書

(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
- ・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／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)

- ・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
- ・(被験者紹介) シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社／全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相臨床試験

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 11 月 30 日（月）17 時 30 分より外来棟 7 階 A 会議室にて開催する。