

第 206 回三井記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

(公開日：平成 30 年 6 月 15 日)

開催日時	平成 30 年 5 月 28 日 (月) 17 時 30 分～17 時 55 分
開催場所	住商ビル 2 階会議室
出席委員名	榎本 裕、辻 宗史、赤塚 壮太郎、永井 勇治、野部 一、白石 雅人、桑原 博道
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 (製造販売後調査新規 6 件) 調査依頼者から提供された資料に基づき、調査の受け入れについて審議した。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 (継続審議 4 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象とした ACZ885 第Ⅲ相試験 ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験 SPYRAL HTN-ON MED/SPYRAL HTN-OFF MED STUDIES ・株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント (CES-1) の探索的臨床評価 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 (安全性報告 5 件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象とした ACZ885 第Ⅲ相試験 ・アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 ・サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第 4 相試験の製造販売後臨床試験 ・フクダ電子株式会社の依頼による J F-04 の安全性・有効性を評価するための探索的多施設共同非盲検臨床試験 ・ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社依頼の製造販売後臨床試験 <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 (契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等について審議 (15 件))</p> <p>1. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験の治験責任医師、治験分担医師、同意・説明文書、同意・説明文書 (薬理遺伝学的研究)、治験薬概要書の変更について審議した。(5 件) ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象とした ACZ885 第Ⅲ相試験の治験参加カード、治験実施計画書添付資料 5 の変更について審議した。(2 件) ・ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社依頼の製造販売後臨床試験の試験実施計画書別紙の変更について審議した。(1 件) ・アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験の治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議した。(2 件) ・株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験の被験者募集の手

順（広告等）に関する資料の変更について審議した。（1件）

- ・株式会社 JIMRO の依頼による新規冠動脈病変の治療におけるシロスタゾール溶出ステント（CES-1）の探索的臨床評価の治験実施計画書、治験機器概要書、・症例報告書の見本、治験分担医師の変更について審議した。（4件）

2. 製造販売後調査関係

- ・責任医師、費用、目標症例数、担当医師の変更について審議した。（4件）

審議結果：全て承認

【報告事項】

1. 治験実施計画書の変更について報告がなされた。（7件）

- ・アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験の製造販売後臨床試験実施計画書別紙2、製造販売後臨床試験実施計画書別紙4の変更（2件）
- ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験の治験実施計画書別紙の変更（1件）
- ・ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社依頼の製造販売後臨床試験の社名変更（1件）
- ・アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験の治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2の変更（2件）
- ・サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第4相試験の製造販売後臨床試験実施計画書別紙別添1の変更（1件）

2. 製造販売後調査終了報告（1件）

- ・ティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討－胃癌術後補助化学療法－

3. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回の IRB は 7 月 23（月）17 時 30 分から住商ビル 2 階会議室にて開催する。