

第 208 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 10 月 15 日)

開催日時	平成 30 年 9 月 26 日 (水) 17 時 30 分～17 時 50 分
開催場所	今川ビル 5 階 A 会議室
出席委員名	榎本 裕、赤塚 壮太郎、吉田 雅伸、永井 勇治、森田 勇一、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 1 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：承認</p> <p>議題（継続審議 1 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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（安全性報告 4 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 ・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 ・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 ・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</p> <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</p> <p>1. メーカーの自主的説明文書・同意文書の改訂（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 ・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</p> <p>2. 契約済み治験の治験実施計画書の一部改訂等(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の変更について審議した。(1 件) ・株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験の治験機器概要書の変更について審議した。(1 件)</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 治験実施計画書の変更について報告がなされた。(8 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 3、製造販売後臨床試験実施計画書別紙 4 の変更 (3 件)</p>

- ・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)
- ・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 2 の変更 (1 件)
- ・株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験の治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書別紙 3 の変更 (2 件)
- ・EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2) の治験実施計画書別添資料 3 の変更 (1 件)

2. 製造販売後調査終了報告 (6 件)

- ・スロンノン (血栓症) 使用成績調査
- ・ザーコリカプセル特定使用成績調査—ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査
- ・スロンノン (血栓症) 使用成績調査
- ・アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査 (全例調査) 「再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」
- ・ヴィキラックス配合錠使用成績調査
- ・タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)

3. 治験終了報告 (2 件)

- ・JF-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
- ・スタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント (アリロクマブ) の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

4. 【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回の IRB は 11 月 26 (月) 17 時 30 分から住商ビル 2 階会議室にて開催する。