

第 202 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 29 年 10 月 25 日)

開催日時	平成 29 年 9 月 25 日 (月) 17 時 30 分～17 時 45 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、大森 優子、永井 勇治、野部 一、森田 勇一、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 2 件）</p> <p style="padding-left: 2em;">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 style="padding-left: 2em;">審議結果：全て承認</p> <p>議題（継続審議 2 件）</p> <p>① 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 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</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題（安全性報告 6 件）</p> <p>① 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</p> <p>② 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</p> <p>③ 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> <p>④ 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</p> <p>⑤ 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>⑥ 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</p> <p style="padding-left: 2em;">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 (6 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 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相試験の治験分担医師の変更について審議した。(1 件) ・日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN Phase A 臨床試験の電子症例報告書の見本の変更について審議した。(1 件) ・テルモ株式会社の依頼による慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究の目標症例数、契約締結者の変更について審議した。(2 件) <p>3. 製造販売後調査関係</p> <p style="padding-left: 2em;">調査期間、登録期間の変更について審議した。(2 件)</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：全て承認</p> <p>【報告事項】</p>

1. 迅速審査について報告がなされた。(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の目標症例数の変更
平成 29 年 8 月 7 日審査、承認
- ・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の目標症例数の変更
平成 29 年 9 月 4 日審査、承認

2. 治験実施計画書の変更について報告がなされた。(9 件)

- ・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の治験実施計画書別冊変更 (1 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 3、製造販売後臨床試験実施計画書、別紙 4 の変更 (4 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 1、別紙 2、別紙 3 の変更 (3 件)

3. 製造販売後調査終了報告 (3 件)

- ・献血 ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)
- ・献血 ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)
- ・ウリアデック錠使用成績調査

【その他】

(1) 次回 IRB 開催日

次回の I R B は 11 月 27 (月) 17 時 30 分から住商ビル 2 階会議室にて開催する。