

第 111 回 町田市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日 時 平成 30 年 4 月 10 日 (火) 17:00～17:40
2. 場 所 南棟 9 階多目的室
3. 出席委員 保 谷 芳 行、金 崎 章、阿 部 光 文、長 尾 充、
小笠原 健 文、佐 伯 潤、榊 原 ひろの、富 澤 幸 久、
敦 賀 英 一、藤 田 咲 子、山 崎 浩 史、岩 崎 大、
山 内 芳

報告事項

1. 本年度の治験審査委員会委員が、「治験審査委員会規程 第 4 条第 1 項」に則り、4 月 1 日付
けで病院長より指名されたことを報告。
2. 平成 29 年度の治験審査委員会審査状況及び治験実施状況について報告。
3. 前回議事録は、委員長、副委員長及び委員 1 名が確認し、承認されたことを報告。
4. 「治験審査委員会規程 第 9 条第 6 項」を適用して、平成 30 年 3 月 2 日に「A 第 41 号『DU-
176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）－既存の経口抗凝固薬の投与が困難な 80 歳以
上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較
試験－』（治験依頼者：第一三共株式会社）」の一部変更（契約症例数）の適否について審議
し、承認したことを報告。
5. 「治験審査委員会規程 第 9 条第 6 項」を適用して、平成 30 年 4 月 3 日に「A 第 41 号『DU-
176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）－既存の経口抗凝固薬の投与が困難な 80 歳以
上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較
試験－』（治験依頼者：第一三共株式会社）」の一部変更（分担医師、治験協力者）の適否につ
いて審議し、承認したことを報告。
6. CRC による症例報告書への記載可能な範囲について、変更したことを報告。

審議事項

本委員会に出席した委員のうち、下記各議題の試験の責任医師、分担医師、試験協力者である委員は、当該試験の審議から外れた。

- 議題 1. A 第 39 号 「Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした
dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験」一部変更（治験実施計画別紙の変更）適否
(治験依頼者:サノフィ株式会社)
審査結果：承認
- 議題 2. A 第 39 号 「Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした
dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験」の安全性に関わる継続の適否
(治験依頼者:サノフィ株式会社)
審査結果：承認
- 議題 3. A 第 39 号 「Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした
dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験」の安全性に関わる継続の適否
(治験依頼者:サノフィ株式会社)
審査結果：承認

- 議題4. A第39号「Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験」の安全性に関わる継続の適否
(治験依頼者:サノフィ株式会社)
審査結果:承認
- 議題5. A第39号「Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験」の安全性に関わる継続の適否
(治験依頼者:サノフィ株式会社)
審査結果:承認
- 議題6. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験ー」一部変更(治験実施計画別紙の変更) 適否
(治験依頼者:第一三共株式会社)
審査結果:承認
- 議題7. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験ー」一部変更(損害賠償付保証書の変更) 適否
(治験依頼者:第一三共株式会社)
審査結果:承認
- 議題8. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験ー」一部変更(治験実施計画書別紙の変更) 適否
(治験依頼者:第一三共株式会社)
審査結果:承認
- 議題9. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験ー」一部変更(ICFと補助資料の一部データの相違ならびに使用制限の変更) 適否
(治験依頼者:第一三共株式会社)
審査結果:承認
- 議題10. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験ー」の安全性に関わる継続の適否
(治験依頼者:第一三共株式会社)
審査結果:承認
- 議題11. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラ

セボ対照二重盲検比較試験」の安全性に関わる継続の適否

(治験依頼者：第一三共株式会社)

審査結果：承認

議題 12. A第 41 号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）－既存の経口抗凝固薬の投与が困難な 80 歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」の安全性に関わる継続の適否

(治験依頼者：第一三共株式会社)

審査結果：承認

議題 13. A第 41 号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）－既存の経口抗凝固薬の投与が困難な 80 歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」の安全性に関わる継続の適否

(治験依頼者：第一三共株式会社)

審査結果：承認

議題 14. A第 41 号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）－既存の経口抗凝固薬の投与が困難な 80 歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」の安全性に関わる継続の適否

(治験依頼者：第一三共株式会社)

審査結果：承認

次回開催予定日：平成 30 年 6 月 12 日