

第112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6月12日(火) 17:00~17:30
2. 場 所 南棟3階 第2会議室
3. 出席委員 保谷 芳行、金崎 章、阿部 光文、長尾 充、
佐伯 潤、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. 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。
2. 「A第40号『アステラス製薬株式会社依頼の前期第Ⅱ相試験』についての開発中止等に関する報告書」が、治験依頼者より提出されたことを報告。

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」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」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）－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」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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 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

議題 15. 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－」一部変更（治験実施計画書の変更）適否

(治験依頼者：第一三共株式会社)

審査結果：承認

議題 16. 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

次回開催予定日：平成30年8月28日