

第115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12月11日(火) 17:00~17:25
2. 場 所 南棟3階 第2会議室
3. 出席委員 保谷 芳行、金崎 章、長尾 充、小笠原 健文、
松林 和幸、榊原 ひろの、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、委員2名が確認し、承認されたことを報告。
2. 「治験審査委員会規程 第9条第6項」を適用して、平成30年11月14日に「A第42号『TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験』(治験依頼者: サノフィ株式会社)」の一部変更(治験実施計画書補足説明のための study Memo)の適否について審議し、承認したことを報告。
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』」が終了したことを報告。

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(実施計画書別紙) 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(治験薬概要書の変更) 適否

(治験依頼者：第一三共株式会社)

審査結果：承認

議題6. 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－」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42号「TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第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12. A第42号「TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験」一部変更（説明文書、同意文書の変更）適否

(治験依頼者：サノフィ株式会社)

審査結果：承認

議題 13. A第42号「TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第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 14. A第42号「TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第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 15. A第42号「TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第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 16. A第42号「TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第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 17. A第42号「TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第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 18. A第42号「TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第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31年2月12日