

第116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31年2月12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、阿部光文、長尾充、小笠原健文、松林和幸、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. 前回議事録〔資料1〕は、委員長、副委員長、委員1名が確認し、承認されたことを報告。
2. 前回審議の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」の変更申請(説明文書、同意文書の変更)の誤記について報告。〔資料2〕
3. 「治験審査委員会規程 第9条第6項」を適用して、平成31年1月16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。〔資料3〕

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〔資料4〕

(治験依頼者: 第一三共株式会社)

審査結果: 承認

議題2. 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〔資料5〕

(治験依頼者: 第一三共株式会社)

審査結果: 承認

議題3. 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〔資料6〕

(治験依頼者: 第一三共株式会社)

審査結果: 承認

議題4. 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〔資料7〕

(治験依頼者：第一三共株式会社)

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）－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〔資料8〕

(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」の安全性に関わる継続の適否〔資料9〕

(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〔資料10〕

(治験依頼者：第一三共株式会社)

審査結果：承認

議題8. 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〔資料11〕

(治験依頼者：サノフィ株式会社)

審査結果：承認

議題9. 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〔資料12〕

(治験依頼者：サノフィ株式会社)

審査結果：承認

議題10. 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〔資料13〕

(治験依頼者：サノフィ株式会社)

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」の安全性に関わる継続の適否〔資料14〕

(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」の安全性に関わる継続の適否〔資料 15〕

(治験依頼者：サノフィ株式会社)

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〔資料 16〕

(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 31 年 4 月 9 日