

## 第117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4月9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、■和泉 元喜、■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、  
■西澤 弘奏、■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日付で病院長より指名されたことを報告。〔資料1〕
2. 平成30年度の治験審査委員会審査状況及び治験実施状況〔資料2〕について報告。
3. 前回議事録〔資料3〕は、委員長、副委員長、委員が確認し、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31年4月1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。〔資料4〕
5. 「治験審査委員会規程 第9条第6項」を適用して、平成31年4月1日に「A42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。〔資料5〕
6. 「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）」が終了したことを報告。〔資料6〕
7. 「A第37号『持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験』（治験依頼者：サノフィ株式会社）」についての開発中止等に関する報告書〔資料7〕が、治験依頼者より提出されたことを報告
8. 「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』（治験依頼者：サノフィ株式会社）」についての開発中止等に関する報告書〔資料8〕が、治験依頼者より提出されたことを報告
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』（治験依頼者：サノフィ株式会社）」についての開発中止等に関する報告書〔資料9〕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 (治験実施計画別紙治験薬概要書の変更) 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 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」一部変更 (治験実施計画別紙の変更) 適否 [資料 11]

(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」一部変更 (損害保険付保証明書の変更) 適否 [資料 12]

(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 13]

(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 14]

(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 15]

(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 16]

(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17〕

(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18〕

(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： 令和元年6月11日