

第139回 町田市民病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年2月14日(火) 17時00分～17時30分
開催場所	南棟3階 第2会議室
出席委員名	保谷 芳行、長尾 充、干川 昌弘、田中 浩明、羽生 訓子、富澤 幸久、吉本 逸美、薮下 亜矢子、岩崎 大、山崎 浩史、是枝 祥子
欠席委員名	松平 秀樹、小笠原 健文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 【新規】 議題1. A第49号「脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験」(依頼者:パイエル薬品株式会社) 説明者: 治験責任医師(黒澤利郎) 審議結果: 承認</p> <p>【継続】 議題2. A第45号「変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験」継続の適否(依頼者:株式会社レクメド)(整理番号:A-45) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題3. A第45号「変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験」継続の適否(依頼者:株式会社レクメド)(整理番号:A-45) 治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題4. 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験」継続の適否(依頼者:ノバルティスファーマ株式会社)(整理番号:A-47) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題5. 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験」継続の適否(依頼者:ノバルティスファーマ株式会社)(整理番号:A-47) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>【変更】 議題6. 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験」変更の適否(依頼者:ノバルティスファーマ株式会社)(整理番号:A-47) 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p> <p>議題7. A第45号「変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験」継続の適否(依頼者:株式会社レクメド)(整理番号:A-45) 同意説明文書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果: 承認</p>

特記事項	<p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none">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. A第45号「変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験」(依頼者:株式会社レクメド)の一部変更(治験実施計画書別紙2、賠償責任保険契約証明書変更)について報告。3. A第46号「日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験」(治験依頼者:日本新薬株式会社)(2023年1月17日付 書式2 協力者一部変更 畔柳なほ江→宮崎久美、治験実施計画書 別紙3変更) について報告。
<p>外部委員のみWeb会議システムによる参加(治験審査委員会規程第9条第7項を適用) 本委員会に出席した委員のうち、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。 その他、GCPを遵守して開催した。</p>	