

第150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	2024年12月10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	古屋 優、干川 昌弘、小笠原 健文、今井 陽介、羽生 訓子、本間 徹、吉本 逸美、薮下 亜矢子、岩崎 大、酒井 雅弘、山崎 浩史
欠席委員名	長尾 充
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項 【継続】</p> <p>議題1. 「心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験」(依頼者:MSD株式会社)(整理番号:A-50) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 「慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」(依頼者:Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人))(整理番号:A-51) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 「慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」(依頼者:Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人))(整理番号:A-51) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題4. 「慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」(依頼者:Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人))(整理番号:A-51) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題5. 「慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」(依頼者:Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人))(整理番号:A-51) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題6. 「アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象としたFezolinetant (ESN364)の第Ⅲ相試験」(依頼者:アステラス製薬株式会社)(整理番号:A-52) 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。 審議結果:承認 ・長尾 充委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

<p>【変更】 議題7. 「心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験」(依頼者:MSD株式会社)(整理番号:A-50) 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。 審議結果:承認 ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書別紙1 ・ 治験薬概要書 ・ 説明・同意文書 ・ LDL-Cモニタリングプラン ・ Letter to PCP</p> <p>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。</p>
<p>議題8. 「慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」(依頼者:Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人))(整理番号:A-51) 審査結果:承認 ・ 治験実施計画書別紙2 (Ver. 6.0→Ver. 7.0) ・ 被験者の募集の手順に関する資料(2024年7月4日作成→2024年11月8日作成) ・ Patient Retention material (2024年6月27日作成)追加 ・ 被験者への支払いに関する資料(2023年12月27日作成→2024年11月27日作成) ・ Notification letter of CRA advancement candidate reimbursement</p> <p>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。</p>
<p>議題9. 「アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象としたFezolinetant (ESN364)の第Ⅲ相試験」(依頼者:アステラス製薬株式会社)(整理番号:A-52) 審議結果:承認 ・ 長尾 充委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>・ Notification letter of Medical Monitor Handover (2024年10月1日作成)依頼者メディカルモニターの変更 ・ 治験実施計画書 別紙2 (2024年6月13日作成→2024年10月1日作成)</p> <p>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。</p>
<p>【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。</p>
<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>