

第138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	2022年12月13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、小笠原 健文、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
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. 「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2. 「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】</p> <p>議題3. 「変形性膝関節症を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験」変更の適否(依頼者:株式会社レクメド)(整理番号:A-45) 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。 ・富澤 幸久委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 審査結果:承認</p> <p>議題4. 「日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験」変更の適否(依頼者:日本新薬株式会社)(整理番号:A-46) 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。 ・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 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」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>【報告事項】</p> <p>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、2022年11月15日に「【A-45】『変形性膝関節症を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験』(株式会社レクメド)」の一部変更(契約症例数4例→6例)の適否について審議し、承認したことを報告。 3. 「【A-46】『日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験』(日本新薬株式会社)」の代表取締役変更による契約書面その他の措置について報告。</p>

特記事項	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。
------	--