

第141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6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	古屋 優、長尾 充、干川 昌弘、小笠原 健文、田中 浩明、羽生 訓子、本間 徹、吉本 逸美、薮下 亜矢子、岩崎 大、酒井 雅弘
欠席委員名	山崎 浩史
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(ラインリスト)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(ラインリスト)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. 「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FXIa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」継続の適否(依頼者:バイエル薬品株式会社) (整理番号:A-49) 安全性情報(ラインリスト)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4. 「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FXIa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」継続の適否(依頼者:バイエル薬品株式会社) (整理番号:A-49) 安全性情報(ラインリスト)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5. 「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) 分担医師の姓変更、治験実施計画書別紙1、3等の変更(組織体制、治験責任医師)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 ・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>議題6. 「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FXIa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」変更の適否(依頼者:バイエル薬品株式会社)(整理番号:A-49) 治験薬概要書の変更(治験進行に伴う情報追加)、ボトルの開け方のご案内追加に伴い、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>特記事項</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. 「町田市民病院治験審査委員会規程」が2023年3月31日付で改訂されたことを報告。 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」(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1、2変更:記載整備)について報告。 4. 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FXIa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:バイエル薬品株式会社)の一部変更(治験実施計画書別紙2変更:記載整備)について報告。</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>	