

第142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8月8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、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、山崎 浩史
欠席委員名	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】 【継続】</p> <p>議題1. 「変形性膝関節症を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験」継続の適否(重篤な有害事象報告)(依頼者:株式会社レクメド)(整理番号:A-45) 重篤な有害事象に関する報告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. 「変形性膝関節症を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験」継続の適否(依頼者:株式会社レクメド)(重篤な有害事象報告)(整理番号:A-45) 重篤な有害事象に関する報告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>議題5. 「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」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」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。</p>
	<p>【変更】</p> <p>議題7. 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」変更の適否(依頼者:バイエル薬品株式会社)(整理番号:A-49)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約症例数追加(5例→8例) ・ 心房細動の方を対象とした治験のご案内(Ver. 1.0追加) ・ 分担医師(美蘭田純医師)削除に伴い、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>審査結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<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. 「治験審査委員会規程 第9条第6項」を適用して、2023年6月23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8例→9例)の適否について審議し、承認したことを報告。 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7月21日付 治験実施計画書 別紙1、2、3変更)(組織体制、住所の変更)について報告。 4. A第47号「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チル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験」の終了について報告 5. 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」(治験依頼者: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第3.0版→第4.0版)変更(他実施医療機関責任医師の変更)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>	