

第145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2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、吉本 逸美、羽生 訓子、本間 徹、藪下 亜矢子、岩崎 大、酒井 雅弘、山崎 浩史
欠席委員名	田中 浩明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>【新規】 議題1. A第51号「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 (国内管理人)) 説明者:治験責任医師(數寄泰介) 審議結果:承認</p> <p>【継続】 議題2. 「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. 「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。 審査結果:承認</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」継続の適否(依頼者:バイエル薬品株式会社) (整理番号:A-49) 治験実施状況報告書に基づき、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8. 「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」変更の適否(依頼者:MSD株式会社)(整理番号:A-50) 治験実施計画書別紙1, 2、同意説明文書、任意の限定版スクリーニングに関する同意説明文書、治験IDカード、責任医師の変更、分担医師の変更に伴い、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>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. 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」(治験依頼者:株式会社レクメド)の終了について報告。
<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>	