

# 第147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6月11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、吉本 逸美、今井 陽介、本間 徹、藪下 亜矢子、岩崎 大、酒井 雅弘、山崎 浩史
欠席委員名	小笠原 健文、羽生 訓子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p><b>【新規】</b></p> <p>議題1. 「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) 説明者:治験責任医師(長尾充) 審議結果:承認</p> <p><b>【継続】</b></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><b>【変更】</b></p> <p>議題3. 「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) Letter to PCP英語版、Letter to PCP参考和訳、治験IDカード、 治験分担医師(渡辺 友樹 追加) 契約症例数 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>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)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験分担医師追加(佐藤 怜)</li></ul> <p>以下の被験者配布資料追加</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ Appoint Reminder Card</li><li>・ Information Brochure</li><li>・ Information Consent Flipchart</li><li>・ Print Adverts</li><li>・ Patient Database Letter</li><li>・ Study Animation Storyboard</li><li>・ Study Visit Guide</li><li>・ Thankyou letter</li><li>・ Welcome letter</li></ul> <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。 審査結果:承認</p>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></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。</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。