

第152 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	2025年4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	高井 今日子、干川 昌弘、駒崎 裕美、猪俣 徹、本間 徹、渡辺 幹博、芝本 寛、岩崎 大、酒井 雅弘、清水 万紀子
欠席委員名	古屋 優、森 良子、羽生 訓子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議事項 【継続】 議題1. 「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」 (依頼者:MSD株式会社)(整理番号:A-50) 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。 審議結果:承認
	議題2. 「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」 (依頼者:MSD株式会社)(整理番号:A-50) 重篤な有害事象に関する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
	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」 (依頼者:MSD株式会社)(整理番号:A-50) 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
	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) 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
	議題5. 「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
	議題6. 「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

議題7. 「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) 治験実施状況に基づき、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 ・ 駒崎 裕美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
議題8. 「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) 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 ・ 駒崎 裕美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
【変更】 議題9. 「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」 (依頼者:MSD株式会社) (整理番号:A-50) 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 ・ 治験実施計画書 別紙2 (2025年1月24日→2025年2月25日) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト (作成日:2025年4月1日:分担医師削除追加、協力者追加) ・ 海外治験薬渡航証明書(2024年10月28日)追加) 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。
議題10. 「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) 審査結果:承認 ・ 治験分担医師・治験協力者リスト (作成日:2025年4月1日:分担医師削除追加、協力者追加) ・ 契約期間(契約締結日～2026年8月31日→2027年9月30日) ・ 治験研究経費ポイント算出表(2024年8月21日→2025年3月7日) ・ 治験薬管理経費ポイント算出表(2024年8月21日→2025年3月7日) ・ 臨床試験受託研究費内訳表(2024年8月21日→2025年3月7日) ・ 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (Recruitment and Retention Workflow Plan→CR Advancement Referral Network Workflow) 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。
議題11. 「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) 審議結果:承認 ・ 駒崎裕美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・ 治験実施計画書(作成日:第1.0版→改訂第1版) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト (作成日:2025年4月4日:責任医師変更、分担医師削除追加、協力者追加) ・ 説明同意文書(第2.0版→第2.1版) 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。

	議題12. A第53号「変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第III相試験」 (依頼者:株式会社レクメド) 審議結果:承認 ・ 治験実施計画書(作成日:2025年1月29日→2025年2月12日) ・ 治験実施計画書 別紙2(作成日:2025年1月29日→2025年3月3日) ・ ロキソプロフェンナトリウム錠 添付文書(第4版) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日:2025年4月1日:協力者追加) 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。
特記事項	【報告事項】 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. 令和5年度の治験審査委員会審査状況及び治験実施状況について報告 3. 本年度の治験審査委員会委員が、「町田市民病院治験審査委員会規程 第4条第1項」に則り、4月1日付で病院長より指名されたことを報告。
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。	