

# 第153 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6月10日(火) 17時00分～17時20分                                                                                                                                                                                            |
| 開催場所               | 南棟3階 第2会議室                                                                                                                                                                                                             |
| 出席委員名              | 古屋 優、高井 今日子、干川 晶弘、駒崎 裕美、猪俣 徹、本間 徹、森 良子、羽生 訓子、渡辺 幹博、芝本 寛、岩崎 大、酒井 雅弘、清水 万紀子                                                                                                                                              |
| 欠席委員名              |                                                                                                                                                                                                                        |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>審議事項<br/>【継続】</p> <p>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」<br/>(依頼者:MSD株式会社)(整理番号:A-50)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p>      |
|                    | <p>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」<br/>(依頼者:MSD株式会社)(整理番号:A-50)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p>                                   |
|                    | <p>議題3. 「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」<br/>(依頼者:Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人))(整理番号:A-51)<br/>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。<br/>審議結果: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」<br/>(依頼者:Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人))(整理番号:A-51)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p>                   |
|                    | <p>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」<br/>(依頼者:Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人))(整理番号:A-51)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p>                   |
|                    | <p>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」<br/>(依頼者:Fortrea Japan株式会社 (治験国内管理人))(整理番号:A-51)<br/>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。<br/>審議結果:承認</p>                   |
|                    | <p>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」<br/>(依頼者:アステラス製薬株式会社)(整理番号:A-52)<br/>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。<br/>審議結果:承認<br/>・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</p> |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <p><b>【変更】</b><br/> 議題8.「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)<br/> 審査結果:承認<br/> ・NON-SUBSTANTIAL PROTOCOL AMENDMENT #3 12Mar2025<br/> 治験実施計画書改訂 3(軽微な改訂)(作成日:2025年3月12日)追加<br/> ・治験実施計画書別紙2 Version 8.0→9.0→10.0</p> <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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|             | <p>議題9.「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)<br/> 審議結果:承認<br/> ・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</p> <p>・治験実施計画書別紙1(作成日:2025年1月16日→2025年4月1日)<br/> ・治験実施計画書別紙2(作成日:2024年10月1日→2025年4月9日→2025年4月22日)<br/> ・付保証明書(2024年3月8日→2025年3月26日)</p> <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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>特記事項</p> | <p>議題10. 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)<br/> 審議結果:承認</p> <p>・治験分担医師・治験協力者リスト(作成日:2025年5月28日:分担医師追加)</p> <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。</p> <p><b>【報告事項】</b><br/> 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。<br/> 2. A第47号「ノバルティスファーマ株式会社による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験」(治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社)の開発中止等に関する報告<br/> 2025年3月27日付でイラリス皮下注射液150mg(一般名:カナキヌマブ) 既存治療で効果不十分な成人発症スチル病の効能又は効果に対し、製造販売承認取得したことを報告<br/> 3. 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」(治験依頼者:株式会社レクメド)の一部変更(2025年5月22日付 治験実施計画書別紙2 作成日:2025年3月3日→2025年4月1日→2025年5月9日)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。