第154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8月12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、猪俣 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	駒崎 裕美、本間 徹
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. 「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</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」 (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</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」 (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>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</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」 (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>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</p> <p>議題7. 「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>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</p> <p>【変更】</p> <p>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 ・治験薬概要書 第7版→第8版(2024年7月25日→2025年5月22日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata(2024年9月26日→2025年7月22日) ・患者さんへの説明文書および同意文書第6版→第7版(作成日:2024年11月14日→2025年7月7日) ・代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取扱いについて(2025年6月)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。</p> <p>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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver. 9→Ver. 10) ・治験薬概要書(第9版→第10版)</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>
特記事項	<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. 「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」(治験依頼者:アステラス製薬株式会社)の一部変更(治験実施計画書別紙1 2025年4月1日→2025年6月2日 別紙2 2025年4月22日→2025年6月2日→2025年7月15日)変更についての報告(整理番号:A-52) 3. 「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(治験実施計画書別紙2 作成日:2025年5月9日→2025年7月2日)について報告(整理番号:A-53)

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。