

第156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12月9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、森 良子、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	羽生 訓子
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) 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>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>【変更】</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) 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書 別紙1 (Ver. 6.0→7.0→8.0)・ 治験実施計画書 別紙2 (Ver. 11.0→12.0) <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6. 「ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験」 (依頼者:アストラゼネカ株式会社)(整理番号:A-54) 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。</p> <p>審議結果:承認 治験実施計画書(第1.0版→第2.0版) 治験実施計画書 別紙1(第1.0版→第2.0版) 治験実施計画書 別紙2(第4.0版→第5.0版) 治験薬概要書(第4.0版→第4.1版) 説明文書、同意文書(第1.0版→第2.0版) 治験参加カード(第1.0版→第2.0版) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(第1版→第2版) 渡航用文書(2025年10月17日)新たに追加 治験分担医師(田中裕郷追加)</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>
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(2025年9月24日付 治験実施計画書別紙1 2025年8月1日→2025年11月4日 別紙2 2025年8月1日→2025年10月14日)についての報告(整理番号:A-52)

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。