

第158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	2026年4月14日(火) 17時00分～17時15分
開催場所	南棟3階 第2会議室
出席委員名	善平 哲夫、高井 今日子、干川 晶弘、駒崎 裕美、猪俣 徹、羽生 訓子、本間 徹、渡辺 幹博、尾島 早紀、岩崎 大、酒井 雅弘、清水 万紀子
欠席委員名	森 良子
報告事項	<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. 令和7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。 4. 「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(2026年3月19日付 治験実施計画書別紙2 作成日:2025年7月2日→2026年2月3日)変更について報告。(整理番号:A-53) 5. 「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非盲検、多施設共同、第Ⅲ相長期投与試験」(治験依頼者:株式会社レクメド)の一部変更(2026年3月19日付 治験実施計画書別紙2 作成日:2025年1月20日→2026年2月3日)変更について報告。(整理番号:A-55) 6. 「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非盲検、多施設共同、第Ⅲ相長期投与試験」(治験依頼者:株式会社レクメド)の「重大な逸脱に関する報告書」について(2026年4月1日付)の報告。(整理番号:A-55)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>・審議事項</p> <p>【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>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>【変更】</p> <p>議題6. 「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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師削除 ・ 治験実施計画書 別紙2(2026年1月16日作成→2026年2月10日作成→2026年2月25日作成) ・ LDL-Cモニタリングプラン 参考和訳(2024年11月12日作成→2026年2月25日作成) ・ Letter to PCP参考和訳(2024年11月12日作成→2026年2月25日作成)
<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) 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師削除 <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) 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙1(2025年11月19日作成→2026年3月26日作成) <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. 「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。 審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙2(第5.0版→第6.0版) 治験薬概要書(第4.1版→第4.2版) 代表者変更のお知らせ(2026年2月)新たに追加 新社長名表記の訂正について(2026年3月)新たに追加 <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

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。