

第159 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6月9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	高井 今日子、干川 晶弘、駒崎 裕美、猪俣 徹、森 良子、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	善平 哲夫
報告事項	・ 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。
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) 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 - 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. 「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8. 「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) 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
【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(版数:07→版数:08) 治験薬概要書(第8版→第9版) INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata(作成日:2025年7月22日→2026年5月15日) 説明文書、同意文書(第7版→第8版) LDL-Cモニタリングプラン(第4版→第5版) Letter to PCP(作成日:2024年9月30日→2026年4月20日) 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 治験薬概要書(Version10→Version11) ARNASA / GB44332 日本延長試験終了のお知らせ(作成日:2026年5月7日)新たに追加 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11. 「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)(整理番号:A-53) 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 契約症例数 治験実施計画書 別紙2(作成日:2026年2月3日→2026年5月15日) 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。 ・善平 哲夫委員長は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
議題12. 「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 治験実施計画書(第2.0版→第3.0版) 治験実施計画書 別紙2(第6.0版→第7.0版) 治験の基本ハンドブック(2025年11月1日)新たに追加 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

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。