

**第267回 一般財団法人 近藤記念医学財団 富坂診療所
治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時	2024年 3月 6日（水） 17時 30分 ～ 20時 34分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 吉野
出席委員名	近藤 和雄、吉川 千晶、鈴木 一夫、山中 健児、樋口 恵美子、小坂 好男、内田 敬子、 関根 利子
議題および審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】 以下の事項について審議・採決された。</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラクマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA） 治験実施の妥当性について審議（1施設） 審議結果：修正の上で承認 理由：投与終了後の治験薬の継続使用は不可である旨を記載した文書および自己投与の際の保管・投与方法について被験者が理解しやすい文書を作成する必要があるため。</p> <p>議題② アキュリスファーマ株式会社の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2. 649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験 安全性情報等について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題③ ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第III相試験 安全性情報等について審議（1施設） Protocol Deviation Alert Letter Addendum（和訳版）の作成について審議（1施設） Protocol Administrative Change Letterの作成について審議（1施設） WOCBP_Reminder cardの作成について審議（1施設） 治験参加カードの改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験 治験責任医師の変更について審議（1施設） 治験分担医師の削除について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の事項についてIRB報告された。</p> <p>IRB報告① 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相比較試験 治験の終了について報告（8施設）</p> <p>IRB報告② 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相長期投与試験 治験の終了について報告（4施設） 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p>
特記事項	