

第288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	2025年 12月 3日(水) 17時 30分 ~ 20時 03分
開催場所	株式会社ビー・エム・エル 10階会議室
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 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅲ相長期投与試験 治験実施の妥当性について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題② 富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 安全性情報等について審議（1施設） 治験実施計画書の改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題③ あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-009の前立腺肥大症患者を対象とした第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂について審議（2施設） 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 治験参加カード別添の作成について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 同意説明文書の改訂について審議（1施設） 治験参加同意補助資料の作成について審議（1施設） 被験者の募集手順（広告等）に関する資料の改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験 同意説明文書の改訂について審議（3施設） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報、第2報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ （製造販売後臨床試験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社依頼による、コントロール不良の成人喘息患者を対象にFF/UMEC/VIとエリプタ以外の通常治療(ICS/LABA)を比較する実臨床下無作為化非盲検臨床試験 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⑦ 生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験） 被験者の募集手順（広告等）に関する資料の改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p>

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</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 東洋製薬化成株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告（2施設）</p> <p>IRB報告② アク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 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	