

**第290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	2026年 2月 4日（水） 17時 30分 ～ 18時 20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、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 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1試験） 治験薬概要書の改訂について審議（1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） 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 治験の継続の適否について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 治験の継続の適否について審議（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 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>
特記事項	