

第222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 | 2020年 6月 10日 (水) 17時 30分 ~ 19時 10分 |
| 開催場所 | 株式会社ビー・エム・エル本社 6階会議室およびWeb会議 |
| 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 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-812217 の大うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験 安全性情報等について審議 (1施設) 被験者用ePRO手順書の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 ACT-541468_II 相 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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管アウトカム試験 安全性情報等について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 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⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の継続長期第Ⅲ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⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ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⑦ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ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⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 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⑨ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLZC696の第Ⅲ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>【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 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109 の臨床試験 (検証的試験：第Ⅲ相) 治験実施体制の変更について報告 (1施設)</p> |
| 特記事項 | 鈴木一夫委員はWebにて審議・採決に参加。 |