

**第247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	2022年 7月 6日 (水) 17時 30分 ~ 20時 11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、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 Biohaven Pharmaceuticals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 治験実施の妥当性について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験 治験実施の妥当性について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相有効性及び安全性試験 治験実施計画書の改訂について審議 (7施設) 治験薬概要書の改訂について審議 (7施設) 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 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の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相長期投与試験 治験薬概要書の改訂について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 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 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) 同意説明文書の改訂について審議 (1施設) 治験データの越境移転に関する同意取得手順の作成について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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) 同意説明文書 補遺の作成について審議 (1施設) 新たな同意説明文書の作成について審議 (1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 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の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相有効性及び安全性試験 治験の終了について報告（1施設） 治験実施体制の変更について報告（7施設）</p> <p>IRB報告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の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相長期投与試験 治験の終了について報告（1施設） 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>IRB報告③ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>【報告事項】 以下の事項について迅速審査の結果が報告された。</p> <p>迅速審査の結果報告① 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 治験分担医師の追加について報告（2022年6月23日 実施：承認）（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	