

**第238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	2021年 10月 6日(水) 17時 30分 ~ 19時 22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 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） 被験者の募集の手順に関する資料の改訂について審議（7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 治験実施計画書の改訂について審議（2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④ 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたMLD-55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>議題⑤ 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） 重篤な有害事象に関する報告書（心室細動：第3報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（低カリウム血症：第1報、第2報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（心室頻拍：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 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⑦ 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 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 治験の継続の適否について審議（2施設） 治験分担医師の削除について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）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 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 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p>

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>IRB報告③ 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> <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 大正製薬株式会社の依頼によるTS-142 の後期第Ⅱ相試験 治験分担医師の追加について報告（2021年9月21日 実施：承認）（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	