第298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　10月　7日（水）　17時 30分 ～ 20時 10分
開催場所	株式会社ビー・エム・エル　10階会議室/Web会議（Zoom）
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	【審議事項】 以下の事項について審議・採決された。 議題①　杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第III相臨床試験 治験実施の妥当性について審議（1施設） 審議結果：修正の上で承認 理由：共同親権を導入する改正民法の施行を踏まえ、代諾者からの同意取得方法についても確認が必要であるという結果に至ったため。 議題②　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 被験者への配布資料（コンサポ（治験説明動画））、My治験（Line）の追加について審議（2施設） 審議結果：承認 議題③　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） 治験実施計画書の改訂について審議（1施設） 安全性情報等について審議（1施設） 審議結果：承認 議題④　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 議題⑤　アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験 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 【報告事項】 以下の事項についてIRB報告された。 IRB報告①　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） レスキュー薬の添付文書改訂について報告（2施設）
特記事項	鈴木委員・山中委員・樋口委員はWebにて審議・採決に参加。