

第228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 12月 2日（水） 17時 30分 ～ 19時 30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><b>【審議事項】</b><br/>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相長期投与試験<br/>同意説明文書の改訂について審議（2施設）<br/>被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂（2施設）<br/>治験薬概要書追補の追加について審議（2施設）<br/>被験者の募集の手順に関する資料の追加について審議（2施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 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<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>治験薬概要書の改訂について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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）<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>安全性情報等について審議（2施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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<br/>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）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>重篤な有害事象に関する報告書（全人工膝関節置換術：第3報、第4報）について審議（1施設）<br/>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（全人工膝関節置換術：第3報、第4報）について審議（1施設）<br/>重篤な有害事象に関する報告書（急速進行性変形性関節症 Type1：第4報）について審議（1施設）<br/>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（急速進行性変形性関節症 Type1：第4報）について審議（1施設）<br/>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>議題⑩ 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<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】<br/>以下の事項についてIRB報告された。</p> <p>IRB報告① MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験<br/>治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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<br/>治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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<br/>第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> |
| <p>特記事項</p>              |   |