

**第242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 2月 2日 (水) 17時 30分 ~ 18時 52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> 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 治験分担医師の追加について審議 (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 治験分担医師の追加について審議 (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) 治験分担医師の削除について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題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 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 (第1報、第2報) について審議 (1施設) 治験分担医師の削除について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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) 治験薬概要書の改訂について審議 (1施設) 同意説明文書の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 治験分担医師の削除について審議 (1施設) 審議結果：承認</p>
特記事項	