

**第271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	2024年 7月 3日（水） 17時 30分 ～ 20時 05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、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 東洋製薬化成株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議（5施設） 審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA） 治験実施計画書 別紙1の改訂について審議（1施設） Treatment Assignment Sheetの作成について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant（ESN364）の第Ⅲ相試験 安全性情報等について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂について審議（3施設） 治験実施計画書 別紙1の改訂について審議（3施設） 同意説明文書の改訂について審議（3施設） 治験参加カードの改訂について審議（3施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アクュリスファーマ株式会社の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2. 649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験 安全性情報等について審議（1施設） ウェアラブルデバイス 利用マニュアルの改訂について審議（1施設） ウェアラブルデバイス 再セットアップマニュアルの改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ファイザー株式会社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 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） 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><b>【報告事項】</b> 以下の事項についてIRB報告された。</p> <p>IRB報告① アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant（ESN364）の第Ⅲ相試験 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p>
特記事項	