

第293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 5月 12日 (火) 17時 30分 ~ 19時 16分
開催場所	株式会社ビー・エム・エル 10階会議室
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 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 同意説明文書の改訂について審議 (2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 安全性情報等について審議 (1施設) 治験実施計画書の改訂について審議 (1施設) 治験実施計画書 別紙1の改訂について審議 (1施設) Memorandumの追加について審議 (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) 安全性情報等について審議 (1施設) 治験実施計画書 別紙の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報等について審議 (1施設) 同意説明文書の改訂について審議 (1施設) 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>議題⑤ 大塚製薬の依頼による成人ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験 安全性情報等について審議 (1施設) 同意説明文書の改訂について審議 (1施設) 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>議題⑥ 小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験 安全性情報等について審議 (3施設) 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><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 （製造販売後臨床試験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社依頼による、コントロール不良の成人喘息患者を対象にFF/UMEC/VIとエリプタ以外の通常治療(ICS/LABA)を比較する実臨床下無作為化非盲検臨床試験  治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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  治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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）  治験実施体制の変更について報告（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	