

**第264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	2023年 12月 6日（水） 17時 30分 ~ 19時 32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>【審議事項】 以下の事項について審議・採決された。</p> <p>議題① 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 治験実施の妥当性について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題② アキ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） 被験者の募集手順（広告等）に関する資料の改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題③ 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第III相比較試験 安全性情報等について審議（5施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第III相長期投与試験 安全性情報等について審議（7施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の長期投与試験（第III相試験） 安全性情報等について審議（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） 治験実施計画書の事務的な変更に関する通知レターの作成について審議（1施設） Protocol Deviation Alert Letterの作成について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第II/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） 治験実施計画書の事務的な変更に関する通知レターの作成について審議（1施設） Protocol Deviation Alert Letterの作成について審議（1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>【報告事項】 以下の事項についてIRB報告された。</p> <p>IRB報告① 住友ファーマ株式会社の依頼による双極I型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CRの第III相試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 住友ファーマ株式会社の依頼による双極I型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CRの第III相継続長期試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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 安全性情報年次報告について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ アキ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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の長期投与試験（第III相試験） 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>	