

**第221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 5月 13日(水) 17時 30分 ~ 21時 04分
開催場所	株式会社ビー・エム・エル本社 6階会議室およびWeb会議
出席委員名	近藤 和雄、吉川 千晶、鈴木 一夫、山中 健児、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 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 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 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2相臨床試験 治験機器概要書補遺の追加について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 ACT-541468_II 相 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 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） 同意説明文書補遺の追加について審議（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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第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⑦ 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 安全性情報等について審議（2施設） 被験者用Retention Materialの追加について審議（1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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 安全性情報等について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（第6報）について審議（1施設） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第6報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）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⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 安全性情報等について審議（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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑪ 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 安全性情報等について審議（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>【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 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_ACT-541468_Ⅱ相 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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 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>	<p>鈴木一夫委員・山中健児委員はWebにて審議・採決に参加。</p>