

第262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 10月 4日（水） 17時 30分 ～ 19時 10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、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 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） 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② 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） 治験実施計画書の改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 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④ 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 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⑤ Biohaven Pharmaceuticals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） 治験実施計画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） 治験参加カードの改訂について審議（1施設） 治験に係る補償制度の概要の改訂について審議（1施設） 付保証明書の改訂について審議（1施設） 治験薬概要書改訂に関するレターの作成について審議（1施設） 治験実施計画書 補足レター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>議題⑥ Biohaven Pharmaceuticals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)  治験実施計画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)  治験参加カードの改訂について審議 (1施設)  治験に係る補償制度の概要の改訂について審議 (1施設)  付保証明書書の改訂について審議 (1施設)  治験薬概要書改訂に関するレターの作成について審議 (1施設)  治験実施計画書 補足レターの作成について審議 (1施設)  「治験薬の服用指示」の改訂について審議 (1施設)  審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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  治験薬概要書の改訂について審議 (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 Biohaven Pharmaceuticals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  治験実施体制の変更について報告 (1施設)</p> <p>IRB報告② Biohaven Pharmaceuticals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  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>	