

第292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 4月 1日（水） 17時 30分 ～ 19時 26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>【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 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 治験薬概要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） 審議結果：承認</p> <p>議題③ 富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 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 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） 治験薬概要書の改訂について審議（1施設） 被験者への提供資料（「患者様に守っていただきたいこと」）の改訂について審議（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） 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） 被験者への提供資料（「患者様に守っていただきたいこと」）の改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-009の前立腺肥大症患者を対象とした第Ⅱ相試験 治験の継続の適否について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑧ 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） 治験実施計画書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（2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 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 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>	