

第256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 4月 5日（水） 17時 30分 ～ 19時 54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 アク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）に関する資料の追加について審議（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作成について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 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相長期投与試験 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 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⑤ 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 治験実施計画書（日本語訳修正版）の作成について審議（1施設） レター（治験実施計画書内の誤訳について）の作成について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 レター（治験実施計画書内の誤訳について）の作成について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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） 併用薬の使用記録の改訂について審議（1施設） レスキュー薬の使用記録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 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) 併用薬の使用記録の改訂について審議 (1施設) レスキュー薬の使用記録の改訂について審議 (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) 被験者への支払いに関する資料の改訂について審議 (1施設) 電子日誌と併用禁止薬に関するインストラクションシートの作成について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 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 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) 重篤な有害事象に関する報告書 (原因不明の死亡：第1報) について審議 (1施設) 重篤な有害事象に関する報告書 (心不全：第2報、第3報) について審議 (1施設) 重篤な有害事象に関する報告書 (化膿性脊椎炎：第4報) 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 アクユ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② 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 治験実施体制の変更について報告 (2施設)</p>
<p>特記事項</p>	