

**第286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	2025年 10月 1日（水） 17時 30分 ～ 18時 50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 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1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② 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 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 小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験 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（3施設） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant（ESN364）の第Ⅲ相試験 安全性情報等について審議（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 アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant（ESN364）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 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 治験の終了について報告（1施設）</p>
特記事項	