

第226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 10月 7日(水) 17時 30分 ~ 19時 20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、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 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) 同意説明文書の改訂について審議 (1施設) 治験薬概要書の改訂について審議 (1施設) 治験分担医師の削除について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② 持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたMLD-55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③ 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 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 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 (Sleep apnea syndrome：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 (うつ血性心不全：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 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) 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 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1報、第2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 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 添付文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>【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 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>【報告事項】 以下の事項について迅速審査の結果が報告された。</p> <p>迅速審査の結果報告① 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 治験分担医師の削除について報告（2020年9月16日 実施：承認）（1施設）</p> |
| <p>特記事項</p> | |