

第250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	2022年 10月 5日(水) 17時 30分 ~ 19時 37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 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 治験参加カードの改訂について審議（8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） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について審議（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） 審議結果：承認</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） 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⑦ 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） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について審議（1施設） 治験薬概要書の改訂について審議（1施設） 添付文書の改訂について審議（1施設） 治験期間の延長について審議（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 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） 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 添付文書の改訂について審議（2施設） 重篤な有害事象に関する報告書（右頭蓋内椎骨動脈再狭窄症の疑い：第2報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（右頭蓋内椎骨動脈再狭窄症：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（誤嚥性肺炎：第1報、第2報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（盲腸癌：第1報、第2報、第3報、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 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第Ⅲ相有効性及び安全性試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたACT-541468の第Ⅲ相長期投与試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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） 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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 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>	