

**第243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 3月 2日（水） 17時 30分 ～ 19時 10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 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 治験実施計画書の改訂について審議（7施設） 治験実施計画書 別紙の改訂について審議（7施設） 同意説明文書の改訂について審議（7施設） 同意説明補助資料の追加について審議（6施設） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂について審議（6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（6施設） 医療機関への連絡文書（レター）の追加について審議（7施設） 審議結果：承認</p> <p>議題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 治験実施計画書の改訂について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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（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） 重篤な有害事象に関する報告書（貧血：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（悪性リンパ腫：第1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相長期投与試験 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>IRB報告② 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（報告対象外症例報告）について報告（2施設）</p>
特記事項	