

**第248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 8月 3日 (水) 17時 30分 ~ 20時 55分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 飛鳥
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
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 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） 治験実施の妥当性について審議（1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 治験実施の妥当性について審議（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相継続長期試験 治験実施の妥当性について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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） 被験者へ渡す資料の追加について審議（1施設） 被験者の健康被害の補償について説明した文書の追加について審議（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） 被験者へ渡す資料の追加について審議（1施設） 被験者の健康被害の補償について説明した文書の追加について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 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） 治験の継続の適否について審議（1施設） 審議結果：承認</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） 治験の継続の適否について審議（1施設） 審議結果：承認</p>
特記事項	