

**第249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 9月 7日（水） 17時 30分 ～ 20時 37分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 鳳凰（東）
出席委員名	近藤 和雄、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><b>【審議事項】</b> 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相比較試験 治験実施の妥当性について審議（8施設） 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 治験実施の妥当性について審議（8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） 被験者の募集の手順に関する資料の作成について審議（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 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⑥ 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⑦ 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） 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⑨ 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相） 治験分担医師の追加について審議（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⑩ 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）          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（心室頻拍：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（化膿性脊椎炎の疑い：第1報）について審議（1施設）          審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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）          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（5施設）</p> <p>IRB報告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          治験実施体制の変更について報告（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>	