

川崎医科大学総合医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	R5 年 4 月 5 日 (水) 17 時 00 分～18 時 30 分
開催場所	5 階 会議室 1
出席委員名	山辻 知樹、黒川 勝己、吉田 和弘、監物 英男、 林 香織、草信 晴美、安尾 哲郎、飯生 明、岡田 陽奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験 (岡山 23-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまでに得られている試験成績に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験 (岡山 21-1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>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による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験 (岡山 21-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験 (岡山 21-3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相継続投与試験 (岡山 22-01)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相試験 (岡山 22-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【終了報告】</b> なし</p> <p><b>【開発の中止等に関する報告】</b> なし</p>

**【製造販売後調査】**

(岡山 P23-01) コラテジェン筋注用 4 mg . . . 再生医療薬品

調査目的 . . 標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びパージャラー)における潰瘍の改善

調査担当医師 . . 外科 . 部長 森田 一郎

調査症例数 . . . 全例

調査期間 . . 契約締結日～2025 年 3 月 25 日

審議結果 : 承認

**【終了報告】**

なし

**【その他】**

治験の実施状況 (2023 年 4 月 1 日現在) 報告