

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 6 月 7 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、中野 みゆき、岡本 佳代 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>【審議事項】</p> <p>議題①肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis : NASH) 成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (岡山 23-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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"> ・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。 ・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。 <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"> ・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。 ・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。 <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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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"> ・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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥食道胃接合部通貨障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相医師主導治験 (岡山 21-4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・モニタリング報告書 <p>審議結果：承認</p>

議題⑦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 23-1)

- ・ 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。

審議結果：承認

【迅速審査報告】

議題⑤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)

- ・ 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。

審議結果：承認

【終了報告】

なし

【開発の中止等に関する報告】

なし

【製造販売後調査】

(岡山 P23-02) エナロイ錠・・・腎性貧血

調査目的・・・腎性貧血患者を対象に、日常診察下(長期投与を含む)における本剤の安全性を確認する

調査担当医師・・・透析・センター長 大城 義之、依光 大祐

調査症例数・・・10 例

調査期間・・・契約締結日～2027 年 1 月 10 日

審議結果：承認

変更申請

(岡山 P21-02) エンスプリング皮下注 120 mg シリンジ・・・NMOSD 再発予防薬

契約内容の変更

審議結果：承認

【終了報告】

なし

【その他】

治験の実施状況(2023 年 6 月 1 日現在) 報告

次回の治験審査委員会は 7 月 5 日(木)の予定です。