

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 7 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、本郷 淳司、黒川 勝己、中野 みゆき、岡本 佳代、今田 憲吾、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①GSK4532990 (グラクソ・スミスクライン) 成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 II b 相試験 (岡山 23-3)</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。 <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。 <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"> ・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"> ・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 II b 相試験 (岡山 23-1)</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⑧肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis : NASH) 成人を</p>

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)

・ 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 P23-03) サフネロ一点滴静注 300 mg・・・全身性エリスマトーデス治療薬

対象疾患・・・既存治療で効果不十分な全身性エリスマトーデス

調査目的・・・本調査実施要項のとおり、既存治療で効果不十分な全身性エリスマトーデス患者を対象に、本剤の製造販売後の使用実態化における長期の安全性及び有効性に関する情報収集及び評価を実施することを目的とする。また、承認条件として製造販売後に一定数の症例に関わるデータが集積されるまでの間、全症例を対象に実施する。本調査は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第 14 条の 4 に基づく再審査申請のための調査である。

調査担当医師・・・内科・医長 平野 鉦康

調査症例数・・・全症例

調査期間・・・契約締結日～2029 年 9 月 26 日

審議結果：承認

(岡山 P23-04) ユプリズナ点滴静注 100 mg・・・NMOSD 再発予防薬

対象疾患・・・視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防

調査目的・・・ユプリズナ点滴静注 100 mg(一般名：イネビリズマブ)の使用実態下における長期投与時の安全性及び有効性の検討を行う。

調査担当医師・・・内科・部長 黒川 勝己

調査症例数・・・全症例

調査期間・・・契約締結日～2027 年 5 月 31 日

審議結果：承認

【終了報告】

なし

【その他】

治験標準手順書の改訂(外部の医療機関かの依頼)

治験の実施状況(2023 年 9 月 6 日現在)報告

次回の治験審査委員会は 9 月 5 日(木)の予定です