

川崎医科大学総合医療センター 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年9月6日(水) 17時00分～18時00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、吉田和弘、監物英男、中野みゆき、岡本佳代、今田憲吾、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:K-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第II相試験(岡山23-4) ・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。 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) ・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。 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) ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題④:プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による好酸球性食道炎患者を対象としたCC93538の第III相試験(岡山21-3) ・安全性情報等に関する報告書について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤:食道胃接合部通過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) ・モニタリング報告書について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥:プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第III相継続投与試験(岡山22-1)</p>

・安全性情報等に関する報告書について、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。

審議結果:承認

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)

・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

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】

①:ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期带状疱疹患者を対象とした第 III 相試験

・治験責任医師:山本剛伸

・同意取得例数:8 例

実施例数:8 例

重篤な有害事象:0 件

その他の有害事象:9 件

治験実施計画書逸脱:7 件

審議結果:承認

②:MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験

・治験責任医師:川中美和

・同意取得例数:9 例

実施例数:4 例

有害事象:16 件

治療実施計画書逸脱:4 件

中間解析の結果、本試験を継続する上で十分な有効性が確認出来なかったため、本試験は中止となった。

審議結果:承認

【その他】

- ・治験の実施状況(2023年9月6日現在)の報告
- ・10月の治験審査委員会は休会

次回の治験審査委員会は11月1日(水)の予定