

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11月1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、川西仁美、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: 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 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③: 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)</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: 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> <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: 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)</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: 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>

・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:成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 II b 相試験(岡山 23-3)

・9 月 19 日に行った迅速審査の報告を行った。

・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⑧:K-001 (ペマフィブラートとトグリフロジンの併用療法) の第 II 相試験(岡山 23-4)

・9 月 19 日に行った迅速審査の報告を行った。

審議結果:承認

【終了報告】

なし

【製造販売後調査】

(岡山 P23-05) イジユド点滴静注 25mg/300mg、イミフィンジ点滴静注 120mg/500mg

対象疾患:切除不能な肝細胞癌

調査担当医師:内科 河本博文/西野謙

契約期間:2026 年 12 月 31 日まで

症例数:全症例

審議結果:承認

【その他】

・治験契約書様式の書式変更

・治験コーディネーターの電子カルテ権限

次回の治験審査委員会は 12 月 6 日(水)の予定