

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 12 月 6 日(水) 17 時 00 分～17 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、監物英男、安尾哲郎、川西仁美、 中野みゆき、岡本佳代、今田憲吾、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: 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。  <b>審議結果:承認</b></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)          ・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。  <b>審議結果:承認</b></p> <p>議題③: 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。  <b>審議結果:承認</b></p> <p>議題④: 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。  <b>審議結果:承認</b></p> <p>議題⑤: 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)          ・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。  <b>審議結果:承認</b></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>          報告①: ノーベルファーマ株式会社の急性期帯状疱疹患者を対象とした第 II 相試験          ・開発の中止等に関する報告をした</p>

**報告②:ノーベルファーマ株式会社の急性期帯状疱疹患者を対象とした第Ⅲ相試験**  
・開発の中止等に関する報告をした

**【製造販売後調査】**

**終了報告①(岡山 P14-3) 気管支充填材 EWS**

対象疾患:持続性難治性気胸、術後の肺瘻、有癭性膿胸、他臓器との気管支瘻  
調査担当医師:内科 越智宣昭

**終了報告②(岡山 P20-3) エンハーツ点滴静注用 100mg**

対象疾患:化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能または再発乳癌  
調査担当医師:外科 中島一毅

**終了報告③(岡山 P21-1) エンハーツ点滴静注用 100mg**

対象疾患:がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌  
調査担当医師:外科 山辻知樹

**議題①(岡山 P23-3) サフネロー点滴静注 300mg**

対象疾患:既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス  
調査担当医師:内科 平野紘康

・契約書(症例数について)、覚書(研究費について)の変更について審議した。  
審議結果:承認

**【その他】**

・治験の実施状況について

次回の治験審査委員会は 2 月 7 日(水)の予定