

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6年2月7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、本郷淳司、黒川勝己、吉田和弘、監物英男、安尾哲郎、川西仁美、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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>審議結果:承認</b></p> <p>議題③: 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"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>審議結果:承認</b></p> <p>議題④: 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"> <li>・重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>審議結果:承認</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>審議結果:承認</b></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)

・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⑧K-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)

・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**

【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】

議題①(岡山 P20-4) 田辺三菱製薬 コラテジェン筋注用 4mg

対象疾患:慢性動脈閉塞症

調査担当医師:総合外科 森田一郎

・調査期間の延長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 3 月 6 日(水)の予定