

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3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、本郷淳司、黒川勝己、吉田和弘、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>【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"> ・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 ・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。 ・今年度の実施状況の報告を受け、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。 ・今年度の実施状況の報告を受け、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: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"> ・今年度の実施状況の報告を受け、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④: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 22-1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今年度の実施状況の報告を受け、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。 ・今年度の実施状況の報告を受け、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>

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)

- ・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。
- ・今年度の実施状況の報告を受け、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。
- ・今年度の実施状況の報告を受け、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)

- ・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。
- ・今年度の実施状況の報告を受け、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: 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)

- ・治験責任医師: 眞部紀明
- ・治験の期間: 2021 年 9 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
- ・同意取得例数: 3 例
- 実施例数: 3 例
- 重篤な有害事象: 0 例
- その他の有害事象: 1 例
- 治験実施計画書逸脱: 1 例

審議結果:承認

【開発の中止等に関する報告】

なし

【製造販売後調査】

議題① (新規申請) グルトバ注、ラジカット、ノバスタン HI 注 10mg/20ml

対象疾患: 片側舞蹈運動を認めた有害事象に関する調査

調査の区分: 副作用・感染症調査

調査担当医師: 脳卒中科 植村順一

契約期間: 2023 年 4 月 18 日～2024 年 3 月 31 日

審議結果:承認

議題②(岡山 P19-5) ロープレナ錠 25mg、ロープレナ錠 100mg

対象疾患: ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

調査担当医師: 内科 越智宣昭

・契約期間の延長、実施要綱の改訂、調査分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

議題③(岡山 P19-6) ロープレナ錠 25mg、ロープレナ錠 100mg

対象疾患: ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

調査担当医師: 外科 湯川拓郎

・契約期間の延長、実施要綱の改訂について審議した。

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 4 月 3 日(水)の予定