

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4月3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、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> <p>・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> <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> <p>・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> <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> <p>・モニタリングの報告を行った。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④: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> <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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【終了報告】 なし</p> <p>【開発の中止等に関する報告】 なし</p> <p>【製造販売後調査】</p> <p>議題①(新規申請)ファセンラ皮下注 30mg シリンジ</p> <p>対象疾患:気管支喘息</p> <p>調査の区分:副作用・感染症調査</p> <p>調査担当医師:内科 友田恒一</p>

契約期間: 契約日～2025年3月31日

審議結果: 承認

議題② 終了報告 (岡山 P24-1) グルトパ注、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: 2024年3月19日～2024年3月31日

審議結果: 承認

議題③ (岡山 P23-2) エナロイ錠

対象疾患: 腎性貧血

調査の区分: 特定使用成績調査

調査担当医師: 内科 大城義之

契約期間: 2023年6月15日～2027年1月19日

変更申請内容: 契約期間延長、実施要綱の改訂

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6月5日(水)の予定