

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6月5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> <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: 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"> ・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"> ・モニタリングの報告を行った。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤: 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"> ・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>

- ・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

議題⑦:成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験(岡山23-3)

- ・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。

審議結果:承認

議題⑧K-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)

- ・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(新規申請)ラパリムス錠1mg・ラパリムス顆粒0.2%(ノーベルファーマ)

対象疾患:難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形

調査の区分:一般使用成績調査(全例調査)

調査担当医師:放射線科 藤原寛康

契約期間:契約日~2033年3月31日

審議結果:承認

議題②(岡山P20-4)コラテジェン筋注用4mg(田辺三菱製薬)

対象疾患:慢性動脈閉塞症

調査の区分:使用成績比較調査(全例調査)

調査担当医師:外科 森田一郎

- ・調査期間の延長について審議した。

審議結果:承認

議題③(岡山P21-5)エドルミズ錠(小野薬品工業)

対象疾患:悪性腫瘍におけるがん悪液質

調査の区分:特定使用成績調査(全例調査)

調査担当医師:外科 山辻知樹

・調査期間終了について審議した。

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 7 月 3 日(水)の予定