

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7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	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: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> <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> <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>【終了報告】</p> <p>なし</p> <p>【開発の中止等に関する報告】</p> <p>報告①:MSD 社の依頼による PD-L1 発現陽性の進行性又は転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法 of 全生存期間を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(Keynote042) (岡山 14-4)</p> <p>・再審査・再評価結果の通知について報告した。</p> <p>【製造販売後調査】</p> <p>議題①(新規申請)エンハーツ点滴静注用 100mg(第一三共)</p> <p>対象疾患: HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の進行・再発の非小細胞肺癌</p>

調査の区分: 特定使用成績調査
調査担当医師: 内科 瀧川 奈義夫
契約期間: 契約日～2029年4月30日
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9月4日(水)の予定