

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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年9月4日(水) 17時00分～18時00分 5階 会議室1</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、飯生明、岡田陽奈</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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><u>審議結果:承認</u></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> <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><u>審議結果:承認</u></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><u>審議結果:承認</u></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"> <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><u>審議結果:承認</u></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>・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><u>審議結果:承認</u></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> <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>

**審議結果:治験参加カードの軽微な誤記を指摘されたが、修正の上承認**

**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)**

・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。

**審議結果:承認**

**【終了報告】**

なし

**【開発の中止等に関する報告】**

**報告①マルホ株式会社の依頼によるM118103の第II相試験(岡山18-1)**

・開発の中止に関する報告書を依頼者より受理したことを報告した。

**【製造販売後調査】**

**議題①(新規申請)レケンビ点滴静注 200mg,レケンビ点滴静注 500mg(エーザイ)**

対象疾患:アルツハイマー病による軽度認知障害および軽度の認知症

調査の区分:特定使用成績調査(全例調査)

調査担当医師:内科 和田 健二

契約期間:契約日~2028年3月31日

**審議結果:承認**

**議題②(岡山P19-5)ローブレナ錠 25mg,ローブレナ錠 100mg(ファイザー)**

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

調査の区分:特定使用成績調査

調査担当医師:内科 越智 宣昭

・調査期間終了について報告した。

**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10月2日(水)の予定