

開催日時	令和7年 9月 3日 (水) 16時00分～16時50分	場所	5階 会議室2
出席者	山辻知樹、本郷淳司、黒川勝己、安尾哲郎 川西仁美、加藤厚子、岡本佳代、室山浩輔、飯生明、岡田陽奈		

【治験】

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査内容	審査結果
岡山21-1	ノボノルディスク ファーマ株式会社	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	審査	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。	承認
岡山22-1	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ株 式会社	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	審査	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。	承認
岡山23-2	MSD株式会社	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	審査	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。	承認

【製造販売後調査】

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査内容	審査結果
P22-3	バイオジェン・ ジャパン株式会社	スピルラザ髄注12mg 一般使用成績調査	審査	変更申請	承認
P24-5	エーザイ株式会社	レケンピ点滴静注200mg、500mg 特定使用成績調査（全例調査）	審査	変更申請	承認
P25-2	アンジェス株式会 社	コラテジェン筋注用4mg 副作用・感染症調査	報告	終了報告	—

【その他】

- ・製造販売後調査等の同意取得の必要性について
- ・治験の実施状況