

開催日時	令和7年 10月 1日 (水) 16時00分～16時30分	場所	5階 会議室2
出席者	山辻知樹、本郷淳司、黒川勝己、監物英男、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。 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	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23-3	グラクソ・スミス クライン株式会社	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第 Ⅱb相試験	審査	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

【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
P24-5	エーザイ株式会社	レケンピ点静注200mg、500mg 特定使用成績調査（全例調査）	審査	変更申請	承認
P22-5	ツムラ株式会社	防風通聖散 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新規申請について
- ・Windows10サポート終了による治験、製造販売後調査等への影響について
- ・治験の実施状況