

開催日時	令和7年 11月 5日 (水) 16時00分～16時15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、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	報告	・ DMC Outcome Letter_20240417 ・ DMC Outcome Letter_20250930	—

## 【製造販売後調査】

なし

## 【その他】

- ・ 製造販売後調査等申請方法のホームページ掲載について
- ・ 治験の実施状況