

開催日時	令和8年 2月 4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、吉田和弘、監物英男、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
岡山23-4	興和株式会社	K-001(ベマフィブラートとトログリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験	報告	治験終了報告を確認した。	—
岡山24-1	株式会社CureApp	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリCA-NASH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

【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	スピラザ髄注12mg 一般使用成績調査(全例調査)	報告	終了報告	—

【その他】

- ・ 治験の実施状況