

開催日時	令和8年 3月 4日 (水) 16時00分～16時35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。 今年度の実施状況の報告を受け、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
岡山23-1	アストラゼネカ株式会社	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	報告	開発中止に関する報告をした。	—
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	今年度の実施状況の報告を受け、治験を継続することの妥当性について審議した。	修正の上承認
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	報告	治験終了報告を確認した。	—

【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
P23-2	鳥居薬品株式会社	エナロイ錠 特定使用成績調査	審査	実施要綱 第3.1版→第4.0版	承認
P23-2	鳥居薬品株式会社	エナロイ錠 特定使用成績調査	報告	・事業譲渡および弊社業務終了予定に関するご報告と今後のご対応について ・事業譲受に伴うお取引の取り扱いについて	—
P24-3	ノーベルファーマ株式会社	ラパリムス錠1mg、ラパリムス顆粒0.2% 一般使用成績調査（全例調査）	審査	実施要綱 第1.0版→第2.0版	承認
P24-3	ノーベルファーマ株式会社	ラパリムス錠1mg、ラパリムス顆粒0.2% 一般使用成績調査（全例調査）	審査	・事業譲渡および弊社業務終了予定に関するご報告と今後のご対応について ・事業譲受に伴うお取引の取り扱いについて	—

【その他】

- ・ 治験センターのメールアドレス公開方法について
- ・ 治験の実施状況