川崎医科大学総合医療センター　治験審査委員会　会議記録の概要

開催日時	令和8年 7月 1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　、　黒川勝己　、　監物英男　、　安尾哲郎 川西仁美　、　加藤厚子　、　岡本佳代　、　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	報告	開発中止等に関する報告をした。	—
岡山21-3	ブリストル・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相試験	報告	開発中止等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	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	報告	開発中止等に関する報告をした。	—

【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
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2.0版→第3.0版	承認
P26-1	日本化薬株式会社	ポートラーザ点滴静注液800mg 副作用・感染症調査	審査	新規申請	承認

【その他】

・治験の実施状況