

2024 年度 第 4 回 順天堂大学医学部附属静岡病院治験審査委員会 会議記録の概要

開 催 日 時	2024 年 7 月 2 日 (火) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 30 分
開 催 場 所	G 棟 4 階 視聴覚室
出 席 委 員	玄田・松崎・平出・後藤・藤田・山本・野田・野見山・土至田・濱口・勝又・鈴木 (順不同・敬称略)
議事録及び審議結果を含む主な議論の概要	
議題① アヅヴィ合同会社の依頼による、再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシロチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2) (許可番号 治-306) 重篤な有害事象について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 審査結果 : 承認	
議題② ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による、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 (許可番号 治-309) 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 審査結果 : 承認	
議題③ ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による、真性多血症 (PV) を対象とした第Ⅱ相試験 (A19-201 試験) 又は本態性血小板血症 (ET) を対象とした第Ⅲ相試験 (P1101 ET 試験) を完了した日本人患者における P1101 の継続投与試験 (許可番号 治-317) 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 審査結果 : 承認	
議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 (許可番号 治 318) 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 審査結果 : 承認	

議題⑤

大原薬品工業株式会社の依頼による、HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)

(許可番号 治-319)

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

治験実施計画書 別紙の変更についての報告。

議題⑥

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験

(許可番号 治-320)

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

同意説明文書および参加同意書、治験実施計画書(英語版・和訳版)の変更、治験実施計画書の明確化に関する通知(英語版・和訳版)の 2024 年 4 月 18 日について、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑦

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験

(許可番号 治-321)

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

保険契約の更新に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑧

「その他」

治験審査委員会議事要旨の公開について

審査結果 : 承認

議題⑨

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

血液内科で実施される、ベスレミ皮下注 250 μ g シリンジ、ベスレミ皮下注 500 μ g シリンジの一般使用成績調査の実施可否についての審議。

審査結果 : 承認