

2024 年度 第 5 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 9 月 3 日 (火) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 30 分
開 催 場 所	H 棟 7 階 大会議室
出 席 委 員	玄田・松崎・平出・後藤・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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (許可番号 治-302) 治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 Administrative Letter(英語版/日本語版)、治験薬概要書(英語版/日本語版)、添付文書(英語版/日本語版)の変更についての報告。 議題② アツ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 とルキシリ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) 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 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。 治験実施計画書(英語版/日本語版)、Memo NN9931-4553:Typo in Protocol amendment Date:16 May 2024、被験者説明文書/同意書、治験薬概要書(英語版/日本語版)、添付文書の変更に基づき、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 別冊Ⅰ、治験実施計画書 別冊Ⅱ(日本語版)の変更についての報告。	

議題④

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。

依頼者レターについて、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

治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2 についての報告。

議題⑤

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)

治験実施計画書 別紙 9 の変更についての報告。

治験の終了についての報告。

議題⑥

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)

治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書 治験への参加についての変更に基づき、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

議題⑦

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。

治験分担医師の変更に基づき、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

議題⑧

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。

治験薬概要書(英語版/日本語版)の変更、記載齟齬に関するメモについて、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

治験実施計画書 別冊Ⅱの変更についての報告。

議題⑨

「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⑩

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

メンタルクリニック、脳神経内科、脳神経外科で実施される、レケンビ点滴静注特定使用成績調査の実施可否についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑪

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

糖尿病・内分泌内科で実施される、ウゴービ皮下注特定使用成績調査の実施可否についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑫

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

皮膚アレルギー科で実施される、デュピクセント皮下注特定使用成績調査の実施可否についての審議。

審査結果 : 承認

以上