

2024 年度 第 6 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 10 月 1 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・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 アッ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) 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。 Patient letter プライバシーに関するご案内-情報の保管期間の延長について、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 開発本部長交代に伴う契約書等の取扱いについての報告	
議題③ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験 A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) (許可番号 治-316) 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: 被験者の健康被害に対する補償に関する資料、及び被験者の健康被害の補償に関する契約の再締結に基づき、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

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。

審査結果 : 承認

議題⑥

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。

審査結果 : 承認

議題⑦

「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、エザルミア錠 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

議題⑧

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

眼科で実施される、サクラシー 使用成績調査(全例調査)の実施可否についての審議。

審査結果 : 承認

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

「その他」

事務局よりの連絡事項

以上