

2024 年度 第 7 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 11 月 5 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・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、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更にに基づき、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 合併及び事業承継等に関するお知らせについての報告。	
議題② 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 とルキシソ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) 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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。 審査結果 : 承認	
議題④ 吉利アド・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。

治験分担医師の変更にに基づき、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

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Ⅲ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。

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 別冊の変更についての報告。

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Ⅲ相試験

(許可番号 治-321)

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⑧

徳島大学の依頼による、高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-
(許可番号 治-290)

「その他の報告」

製造販売承認の取得についての報告。

議題⑨

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

呼吸器内科で実施される、フェトロージャ点滴静注用 1g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⑩

「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、フェトロージャ点滴静注用 1g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⑪

「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⑫

「その他」

事務局よりの連絡事項

以上