

2024 年度 第 8 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 12 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・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 | |
| <p>議題①</p> <p>ブリistol・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) 治験の終了についての報告。</p> <p>議題⑬</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼による、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 (M10-166, M16-109, M16-191 及び M19-753 試験の被験者を対象とした navitoclax 継続投与試験の継続投与 C 群を含む) (TRANSFORM-2) (許可番号 治-306) 治験実施計画書(英語版・日本語版)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 分冊の変更についての報告。 治験の終了についての報告。</p> <p>議題③</p> <p>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 治験実施計画書 別冊 II の変更についての報告。</p> <p>議題④</p> <p>ゼリアド・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</p> | |

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。

治験実施計画書 別冊(英語版・日本語版)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。

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。

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。

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。

審査結果 : 承認

治験実施計画書 別冊 I (英語版・日本語版)、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⑨

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

循環器内科で実施される、ジャディアンス錠 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⑩

「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

以上