

2024 年度 第 10 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	2025 年 2 月 4 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・山下・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	
今回より勝又博司委員・鈴木香奈子委員が退任し、山下功祐委員・鈴木真悠委員が就任された。 議題① 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② 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。 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

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)

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。

治験薬概要書の変更及びレター発行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①

CLS ベーリング株式会社の依頼による、ACS 患者を対象とした CLS112 の二重盲検第3相臨床試験

(許可番号 治-297)

「その他の報告」

保存中の治験資料の保管期間満了についての報告。

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

