

2025 年度 第 2 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 5 月 13 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・野田・長谷川・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	
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。 治験実施計画書(英語版・日本語版)、説明文書/同意文書、治験薬概要書(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 治験実施計画書別冊Ⅱの変更についての報告。	
議題② 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。 治験薬概要書の変更、及び依頼者レターの「治験薬概要書(第 7 版)表 20 の情報更新につきまして」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	
議題③ 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。 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書により、逸脱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の変更についての報告。	

議題④

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、説明文書/同意文書、治験薬概要書(英語版・日本語版)の変更、保険契約の更新に基づき、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⑤

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。

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。

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書により、逸脱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Ⅱ日本語版の変更について報告された。

議題⑥

(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

(許可番号 治-322)

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⑦

(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

(許可番号 治-323)

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

セルジーン株式会社の依頼による、未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験

(許可番号 治-268)

治験資料の保存期間について報告された。

議題⑨

「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、エルレフィオ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