

2025 年度 第 3 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 6 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	松崎・平出・後藤・藤田・山本・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	
今月は委員長欠席の為、山本委員が委員長を代行した。 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 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。 治験実施計画書及び治験への参加についての変更に基づき、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。

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。

審査結果 : 承認

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。

被験者への支払に関する資料の変更に基づき、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。

被験者への支払に関する資料の変更に基づき、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

アヅヴィ合同会社の依頼による、骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM 1)

(許可番号 治-305)

「その他の報告」

開発の中止について報告された。

議題⑨

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 とルキシ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)

「その他の報告」

開発の中止について報告された。

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