

## 2025 年度 第 4 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 7 月 1 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・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	
<b>議題①</b> ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、原発性骨髓線維症患者を対象とした P1101 の第 III 相試験 (許可番号 治-324) 「新規申請」 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性についての審議。 審査結果 : 承認	
<b>議題②</b> 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。 Directions for use for SDD Platform の Version:DFU_SDD_A_v.1.00_JP(JA)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	
<b>議題③</b> 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	
<b>議題④</b> 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 ) 新規患者様の同意・登録一時停止のお知らせ(2025 年 6 月 10 日)について報告を受けたことについての審議。 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。

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

治験実施計画書 別冊の変更についての報告。

#### 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、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。

審査結果：承認

#### 議題⑧

(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。

審査結果：承認

議題⑨

バイエル薬品株式会社の依頼による、肝細胞癌に対する BAY43-9006(Sorafenib)の第Ⅲ相臨床試験

(許可番号 治-210)

「その他の報告」

保存中の治験必須文書の保管期間満了についての報告。

議題⑩

「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、アヴェイル LP 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

以上