

2025 年度 第 6 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 10 月 7 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・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	
<p>議題①</p> <p>ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験 (許可番号 治-325)</p> <p>「新規申請」</p> <p>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審議した。</p> <p style="text-align: right;">審査結果 : 承認</p>	
<p>議題②</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)</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書(英語版・日本語版)、添付文書の変更の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。</p> <p style="text-align: right;">審査結果 : 承認</p>	
<p>議題③</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">審査結果 : 承認</p>	
<p>議題④</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>症例検討会独立評価委員会 (IEC/DMC) の勧告結果、「今後の治験継続について」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。</p> <p style="text-align: right;">審査結果 : 承認</p>	

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

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)

重篤な有害事象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。

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 Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration Project:NN6018、治験薬概要書:記載齟齬に関するメモ、治験薬概要書:記載不備に関するメモ、治験薬概要書 Ziltivekimab 皮下投与 プロジェクト:NN6018 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、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

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、原発性骨髄線維症患者を対象とした P1101 の第 III 相試験

(許可番号 治-324)

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。

治験実施計画書明確化 Note to File:HBV and HCV 検査(英語版・日本語訳)、スクリーニング時の中央骨髄評価に関する Protocol Clarification Letter(英語版・日本語訳)、治験実施計画書の改訂につきまして、治験実施計画書(英語版・日本語訳)、治験実施計画書明確化 Note to File:治験実施計画書の治験責任医師の署名について(英語版・日本語訳)、治験実施計画書明確化 Note to File:遺伝子変異量検査について(英語版・日本語訳)、治験実施計画書明確化 Note to File:カルシウム検査について(英語版・日本語訳)、治験実施計画書 別紙1、説明文書および同意書、盲検継続投与試験に関する説明文書および同意書の変更、オープンラベルの継続投与試験に関する説明文書および同意書の変更に基づき、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 別紙 2 の変更についての報告。

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