

2025 年度 第 8 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 12 月 2 日(火) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 30 分
開催場所	G 棟 4 階 視聴覚室
出席委員	玄田・松崎・平出・後藤・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	
<p>議題①</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験 (許可番号 治-326) 「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審議した。 審査結果：承認</p>	
<p>議題②</p> <p>(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による、成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者を対象とした empasiprubart 静注療法の IVIg 対照第 3 相試験 (許可番号 治-327) 「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審議した。 審査結果：承認</p>	
<p>議題③</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) 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</p> <p>治験実施計画書 別冊Ⅱ(日本語版)の変更報告。</p>	
<p>議題④</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) 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。 治験実施予定期間の延長に基づき、引き続き治験を実施することについての妥当性の審議。 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。 審査結果：承認</p>	

議題⑤

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ピ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、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書の「治験への参加について」、同意取得・新規症例登録開始について「同意取得、新規症例登録開始について」、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の「患者様紹介のお願い【別紙】】」の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性の審議。

審査結果 : 承認

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の「別紙 2 web 広告」の更新についての報告。

議題⑥

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⑦

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、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。

治験実施計画書(英語版・日本語版)、Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury(DILI)tables in 1404-0044 study(英語版・日本語版)、説明文書・同意文書の「中等度または高度の肝線維化を伴う NASH/MASH に対する survodutide の治験について 説明文書および同意文書」、被験者 ID カード、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性の審議。

審査結果 : 承認

議題⑨

(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。

治験実施計画書(英語版・日本語版)、Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury(DILI)tables in 1404-0064 study(英語版・日本語版)、説明文書・同意文書の「NASH/MASH 肝硬変(かんこうへん)に対する Survodutide の治験について 説明文書および同意文書」、被験者 ID カード、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性の審議。

審査結果 : 承認

議題⑩

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。

治験実施計画書の「治験実施計画書明確化 Note to File:末梢血芽球について(英語版・日本語版)」、治験協力者の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性の審議。

審査結果 : 承認

議題⑪

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)

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。

治験協力者の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性の審議。

審査結果 : 承認

議題⑫

「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