

2025 年度 第 9 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	2026 年 1 月 6 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・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	
<p>議題①</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。 審査結果：承認</p>	
<p>議題②</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。 審査結果：承認</p>	
<p>議題③</p> <p>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)</p> <p>重篤な有害事象について、責任医師の見解に基づいての審議。 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。 審査結果：承認</p> <p>開発の中止等に関する報告書による、当該治験薬の開発中止についての報告。</p>	
<p>議題④</p> <p>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)</p> <p>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く、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>	

審査結果：承認

議題⑤

(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。

治験薬概要書(英語版・日本語版)、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料の変更に基づく、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、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。

治験薬概要書(英語版・日本語版)、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料の変更に基づく、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⑦

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。

審査結果：承認

議題⑧

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。

国内における ID-076A301 治験実施計画書に対する補遺 別紙 2、国内における ID-076A301 治験実施計画書に対する補遺 別紙 3 の変更に基づく、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

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)

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

議題⑪

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

整形外科で実施される、変形性膝関節症を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)の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⑫

「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、エアウイン®皮下注用 45mg/エアウイン®皮下注用 60mg 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

以上