

2025 年度 第 11 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 3 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	玄田・松崎・平出・後藤・山本・野見山・長谷川・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。</p> <p style="text-align: right;">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。</p> <p>添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性の審議。</p> <p style="text-align: right;">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、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。</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>(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)</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>	

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、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⑥

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(英語版・日本語版)、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)、治験実施計画書 別紙 1、添付文書 バイアスピリン錠 100mgの変更、添付文書 ハイドレアカプセル 500mg の追加について、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⑦

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。

同意説明文書の FibroScan または MRI の機器及び検査要件の評価に関する説明文書と同意文書の追加、治験参加者への貸与物品に関する資料の追加について、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

治験実施計画書[N1T-MC-MALO] 別冊 治験実施体制の変更についての報告。

議題⑧

「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⑨

「その他」

事務局よりの連絡事項。

以上

