

開催日時	2026 年 4 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・伊藤・野田・野見山・長谷川・荻田・佐々木・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>治験実施計画書(英語版・日本語版)、被験者説明文書／同意書、治験薬概要書 セマグルチド(皮下投与)プロジェクト:NN9931 代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH)(英語版・日本語版)の変更。被験者マテリアル、治験参加のお礼 Version 1.0_JA、投与量お知らせカード Version 1.0_JA について、引き続き治験を継続することの妥当性についての審議。</p> <p>治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書により、逸脱の妥当性についての審議。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">審査結果 : 承認</p> <p>治験実施計画書別冊の変更についての報告。</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 style="text-align: right;">審査結果 : 承認</p>	
<p>議題③</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>別紙 1_治験広告の更新に基づき、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。</p> <p style="text-align: right;">審査結果 : 承認</p>	

議題④

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。

治験参加カード、治験参加 ID および来院リマインダーカード、被験者感染症ハンドリングビデオ、ARTEMIS 試験医療従事者向けガイダンスの更新に基づき、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 I、治験実施計画書 別冊 II の変更についての報告。

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。

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、被験者への支払いに関する資料の変更について、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

治験実施計画書 別紙の変更についての報告。

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。

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、被験者への支払いに関する資料の変更について、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

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。

治験実施計画書の明確化ため治験実施計画書の治験実施計画書明確化 Note to File:基礎疾患の悪化について(英語版・日本語版)、治験実施計画書明確化 Note to File:網状赤血球数と割合について(英語版・日本語版)、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・日本語版)、治験実施計画書明確化 Note to File:網状赤血球の指標について(英語版・日本語版)、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、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

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)

国内における ID-076A301 治験実施計画書に対する補遺 別紙 2 の変更についての報告。

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

(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)

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

議題⑫

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

皮膚・アレルギー科で実施される、リットフォーロカプセル 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