

2026 年度 第 2 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 5 月 12 日 (火) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 30 分
開 催 場 所	H 棟 1 階 H 棟会議室
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	
議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による、ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験 (許可番号 治-328) 「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	
議題② 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 治験実施計画書 別冊 II の変更についての報告。	
議題③ 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。 説明文書・同意文書、治験薬概要書、ベスレミ皮下注 250 μg シリンジ/ベスレミ皮下注 500 μg シリンジの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性についての審議。 審査結果 : 承認	
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)

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。

治験実施計画書(英語版・日本語版)の変更、治験実施計画書:記載齟齬に関するメモについて、引き続き治験を継続することの妥当性についての審議。

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

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。

被験者質問票の5つ星患者満足度調査 1.0 版の新規発行、治験分担医師の変更について、引き続き治験を継続することの妥当性についての審議。

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。

被験者質問票の5つ星患者満足度調査 1.0 版の新規発行、治験分担医師の変更について、引き続き治験を継続することの妥当性についての審議。

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。

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、治験薬概要書(英語版・日本語版)、ベスレミ皮下注 250 μ

g/500 μ g シリンジ、ハイドレアカプセル 500mgの変更について、引き続き治験を継続する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。

治験分担医師の変更について、引き続き治験を継続する妥当性についての審議。

審査結果：承認

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。

治験分担医師の変更、治験実施計画書 N1T-MC-MALO (英語版・日本語版)の変更、治験実施計画書 N1T-MC-TZ01 (英語版・日本語版)の変更、治験実施計画書 N1T-MC-RT01 (英語版・日本語版)の変更、説明文書および同意文書(MALO) (共通治験の治験実施計画書番号:N1T-MC-MALO)順天堂大学医学部附属静岡病院の変更、説明文書および同意文書(TZ01) (共通治験の治験実施計画書番号:N1T-MC-TZ01)順天堂大学医学部附属静岡病院の変更、説明文書および同意文書(RT01) (共通治験の治験実施計画書番号:N1T-MC-RT01)順天堂大学医学部附属静岡病院の変更。健康行動と生活習慣プログラム用資材の資料追加の為に、HBP_Module-1-Worksheet 第 1 版、HBP_Module-2-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-3-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-4-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-5-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-6-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-7-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-8-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-9-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-10-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-11-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-12-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-13-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Module-14-Worksheet_Master 第 1 版、HBP_Participant-Nutrition-Hydration 第 1 版について、引き続き治験を継続することの妥当性についての審議。

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

以上