

2026 年度 第 4 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 7 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	
議題① (治験国内管理人)株式会社メディサイエンスプランニングの依頼による、早産児の腸管吸収不良に対する ELGN-2112 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、2 群、並行群間、プラセボ対照試験 (許可番号 治-330) 「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) 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。 審査結果 : 承認	
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。 審査結果 : 承認	

議題④

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)

別紙 1_治験広告(会報誌)の変更にに基づき、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

治験実施計画書 別紙の変更についての報告。

議題⑤

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。

治験実施計画書 別冊Ⅰ(英語版・日本語版)の変更、治験実施計画書 別冊Ⅱの変更、Investigator's Brochure(IB)Statement of Applicability Version 1.0 Date 28 May 2026(IB 改訂不要の報告)についての報告。

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、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 1404-0044 Active Treatment vs Placebo Survey v1.0 FINAL Japanese(Japan) 版表示:1.0(新規発行)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

1404-0044 Protocol Reference(Local/Investigator Site information)の変更についての報告。

議題⑦

(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

1404-0064 Protocol Reference(Local/Investigator Site information)の変更についての報告。

議題⑧

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の、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、引き続き治験を継続する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⑨

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。

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⑩

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。

治験実施計画書の N1T-MC-RT01 Addendum(1)(英語版)、N1T-MC-RT01 補遺(1)(日本語版)について。説明文書および同意文書(RT01)の変更、治験薬概要書(Retatrutide、英語版・日本語版)の変更、MALO_Study-Guide_Master_の変更。CT_Video-Storyboard-Thank-You-Retention_Master 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⑪

(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⑫

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)

治験実施計画書 別紙 2 の変更についての報告。

議題⑬

マルホ株式会社の依頼による、非分節型尋常性白斑患者に対する M610101 の後期第 II 相試験

(許可番号 治-329)

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 別紙 2 の変更、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更(被験者募集の手順資料追加)、3H メディソリューションの資料 02-2 治験特設サイト(LP)/バナー画像 第 1 版の追加、非分節型尋常性白斑患者様ご紹介のお願いの誤記修正について、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⑭

「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⑮

「医薬品等の製造販売後調査の適否」

脳神経外科で実施される、ケサンラ点滴静注液 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