

2023 年度第 3 回 福井県済生会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 6 月 21 日(水) 16:30～17:15
開催場所	東館3階 カンファ1・2
出席委員名	真田拓、滝沢昌也、渡邊弘之、脇和枝、五十嵐茂幸、佐野正毅、山本益示、中川敦子、小林幸二、新宅忍
議題及び審議結果を含む主要議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による 2 型糖尿病薬を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告 ・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審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験責任医師からの当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、治験依頼者からの安全性情報の報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対して linerixibat を 32 週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回の継続審査より治験期間が 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審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第 II b 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 患者提供資料 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象とした Cotadutide 皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 II b 相試験(HORIZON)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 被験者募集の手順に関する資料、患者提供資料 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7. アツヴィ合同会社による、AGN-241689 の片頭痛患者を対象とした第 II/III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告 <p>審議結果:承認</p>

	<p>議題 8. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 9. 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 NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者からの安全性情報の報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 10. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回の継続審査より治験期間が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審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 11. 治験責任医師の依頼による肝動脈化学塞栓療法後の肝細胞癌患者に対するα-フェト プロテイン由来ペプチドの有効性と安全性を検討するランダム化第Ⅱ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の項目に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験責任医師からの安全性情報の報告 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 12. 肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis:NASH)成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験(新規)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病薬を合併する慢性腎臓病を対象とした フィネレノン、エンパグリフロジンの第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の変更について報告を行った。 <p>議題 2. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の変更について報告を行った。 <p>議題 3. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による健康な後期早産 児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の削除について報告を行った。 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし