

2025 年度第 8 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	2025 年 12 月 9 日(火) 16:30~17:00
開催場所	東館3階 カンファ 8
出席委員名	真田拓、滝沢昌也、高島靖志、渡邊弘之、脇和枝、出口繁雄、佐野正毅、中川敦子、戸田充能、田中友香理、新宅忍
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. サノフィ株式会社の依頼による乳幼児における呼吸器合胞体(RS)ウイルスワクチンの有効性、免疫原性及び安全性試験</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、依頼者レター、治験中止の連絡 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2. 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。 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書 別紙 1 の改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3. パレクセルインターナショナル株式会社(治験国内管理人)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</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、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の明確化、同意説明文書の改訂、被験者 ID カードの改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 4. パレクセルインターナショナル株式会社(治験国内管理人)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</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、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の明確化、同意説明文書の改訂、被験者 ID カードの改訂 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. 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)</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、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書 別紙の改訂、同意説明文書の改訂、被験者募集の手順に関する資料の改訂、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 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 興和株式会社(治験国内管理人)の依頼による K-808(ペマフィブラート)の第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 7. 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

- ・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。

審議結果:承認

【報告事項】

議題 1. 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)

- ・同意取得、新規症例登録開始に依頼者レターが報告された。

議題 2. 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

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

以上

特記事項

なし