

2026 年度第 2 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	2026 年 5 月 12 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、脇和枝、出口繁雄、佐野正毅、中川敦子、田中友香理、新宅忍、高政栄
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	【審議事項】 議題 1. 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 ・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、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂 審議結果:承認 議題 2. 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 ・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。 審議結果:承認 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 ・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 審議結果:承認 【報告事項】 議題 1. 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 ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。 議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅲ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
------	----