

2024 年度第 4 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	2024 年 7 月 10 日(水) 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、渡邊弘之、高島靖志、脇和枝、五十嵐茂幸、佐野正毅、中川敦子、山本益示、小林幸二、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. 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。 <p style="padding-left: 2em;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <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"> ・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 3. 興和株式会社の依頼による K-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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. 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</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。 <p style="padding-left: 2em;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 5. 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伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対する Linciribat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験</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。 <p style="padding-left: 2em;">治験実施計画書 別紙の改訂</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6. 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。 <p style="padding-left: 2em;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <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 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。 <p style="padding-left: 2em;">治験依頼者からの安全性情報の報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 8. 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>

- ・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、同意説明文書の改訂
- ・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

議題 9. 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

- ・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. MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相/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。

議題 2. 興和株式会社の依頼による K-001 (ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法) の第 II 相試験

- ・治験実施計画書除外基準の誤記に関するレターについて報告を行った。

議題 3. 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

- ・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