

令和6年度 第6回 厚生連広島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和6年9月20日（金）16:25～16:35
開催場所	3階 小会議室
出席委員	溝岡雅文、中光篤志、中島恵子、福岡達仁、山下寿実、 丹下博紀、青木晴美、石崎淳子、磯貝明彦

2024年7月18日審査分 報告事項

- 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
(ノボ ノルディスク ファーマ)
報告事項:2024年7月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、変更申請について
- 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NNC0194-0499と
セマグルチド併用の第Ⅱ相試験
(ノボ ノルディスク ファーマ)
報告事項:2024年7月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、変更申請について
- 3) 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian (BAY 2433334) の
有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
(バイエル薬品)
報告事項:2024年7月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、変更申請について
- 4) イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした52週長期投与試験
(住友ファーマ株式会社)
報告事項:2024年7月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて報告された、終了報告について
- 5) A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety
of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to
severely activeulcerative colitis.
中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを
1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験
(治験国内管理人 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)
報告事項:2024年7月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について
- 6) A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety
ofABX464 25 mg
or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely activeulcerative
colitis.
中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した
(治験国内管理人 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)
報告事項:2024年7月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について
- 7) 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的した経口第XIa因子阻害剤Milvexianの
有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
(ヤンセンファーマ)
報告事項:2024年7月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、変更申請、重篤な有害事象に
- 8) 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ CA-NASHの第Ⅲ相試験
(CureApp)
報告事項:2024年7月18日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、変更申請について

2024年8月21日審査分 報告事項

- 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
(ノボ ノルディスク ファーマ)
報告事項:2024年8月21日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、変更申請について
- 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NNC0194-0499と

セマグルチド併用の第Ⅱ相試験

(ノボ ノルディスク ファーマ)

報告事項:2024年8月21日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報、変更申請について

- 3) 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

(バイエル薬品)

報告事項:2024年8月21日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について

- 4) A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely activeulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験

(治験国内管理人 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)

報告事項:2024年8月21日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について

- 5) A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely activeulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した

(治験国内管理人 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)

報告事項:2024年8月21日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について

- 7) 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的した経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

(ヤンセンファーマ)

報告事項:2024年8月21日の厚生連病院共同治験審査委員会にて承認された、安全性情報について