

令和 3 年度
第 1 回 地方独立行政法人 那覇市立病院 治験審査委員会 議事要旨

開催日時 開催場所	令和 3 年 4 月 8 日（木） — —
出席委員名	委 員 長；新垣 均（副院長） 副委員長；金城 雄一（薬剤部長） 委 員；宮国 孝男（外科科部長兼外来点滴センター長） 眞志取 多美（総合内科科部長） 上原 朋子（小児科医長） 高江洲 和代（副看護部長） 小池 浩（事務局次長兼総務課長） 玉城 辰彦（ていだ法律事務所） 新城 和範（ — ） 山城 正和（ — ） 眞榮城 嘉政（真和志第三民生委員児童委員協議会）

【議題及び審議結果を含む主な議論の概要】

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過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験（継続審査） 新たに得られた安全性情報について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② バイエル製薬株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（継続審査） 新たに得られた安全性情報について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	開発の中止等に関する報告 1 件 腎性貧血に関する治験（実施計画書 No.19350）の製造販売承認取得に伴う報告
特記事項	新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、書面会議を利用して開催した。