

令和3年度
第4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7月8日(木) 18:00 ~ 19:00 那覇市立病院 3階 講堂
出席委員名	委員長;新垣 均(副院長) 委員;宮国 孝男(外科科部長兼外来点滴センター長) 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(一) 山城 正和(一) 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	<p>議題① 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としたPF-06947386の有効性及び安全性を評価する第3相試験(初回審査) 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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) 重篤な有害事象に関する報告および新たに得られた安全性情報、治験に関する変更申請について、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</p> <p>議題③ 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</p>
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、書面会議と集合型会議を併用して開催した。