

令和 3 年度
第 5 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 8 月 12 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） 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 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および治験に関する変更について、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③ 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（継続審査） 新たに得られた安全性情報および治験に関する変更について、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	議題① IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 治験終了報告を行った。
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。