

令和3年度
第6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9月9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	<p>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および治験実施状況について、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② バイエル薬品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> <p>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>
報告事項	<p>議題① BAY 1021189 (Vericiguat) 第Ⅱ相試験-829 製造販売承認について、提出された資料に基づき、報告を行った。</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験 製造販売承認について、提出された資料に基づき、報告を行った。</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、書面会議を利用して開催した。