

令和3年度
第10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 | 令和4年1月13日(木) — |
| 開催場所 | — |
| 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） 西澤 万貴（消化器内科医長） 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） 津波 美和子（財務課 主任主事） 玉城 辰彦（ていだ法律事務所） 新城 和範（ — ） 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） 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> <p>議題④ 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ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> |
|------|--|

令和3年度

第10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

| | |
|------|--|
| 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。 |
|------|--|