令和４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４年４月14日（木）18：00～ 講堂
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） 徳永　考史（小児科医長） 西澤　万貴（消化器内科医長） 高江洲　和代（副看護部長） 石垣　宏枝（主任臨床検査技師） 宇地原　靖（事務局長） 津波　美和子（財務課　主任主事） 玉城　辰彦（てぃだ法律事務所） 新城　和範（ ー ） 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　**科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象としたKARの検証的試験（第Ⅲ相）（初回審査）** ◆院外審査依頼施設： 医療法人明清会　美里ヒフ科 いくみ皮ふ科クリニック なかぐすく皮フ科クリニック 医療法人がんじゅう　安謝小児クリニック 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）** 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③　**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④　**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の有効性およ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 **議題⑤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）** 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⑥　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。 ・治験に関する変更（治験薬概要書）について、その妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	なし
特記事項	なし