

令和 4 年度  
第 3 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 6 月 9 日 (木) 18:00~18:50
開催場所	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） 東恩納 貴子（がん専門看護師） 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（ていだ法律事務所） 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 左室駆出率が 40%超の心不全患者に AZD4831 を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第 2 相及び第 3 相連続試験（新規審査）          治験の実施について、提出された資料に基づき、治験実施の適否について審議した。          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）          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</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④ 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</p>
------	--

令和4年度  
第3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

	<p>議題⑤ 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)</p> <p>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。</p> <p>治験に関する変更(治験薬概要書改訂要否に関するレター)について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<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の有効性および安全性を評価する第3相試験 治験薬概要書の見直しについて報告された。</p> <p>議題② 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)</p> <p>治験実施計画書の誤記訂正について報告された。</p> <p>院外報告依頼施設：なし</p>
特記事項	