

令和4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	令和4年9月8日(木) 18:00~19:30
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；徳永 孝史(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) 新城 和範(一) 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 アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第 I/II 相試験(初回審査) 提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 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当院の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 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>
------	---

令和4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

	<p>議題⑤ 「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」(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>審議結果：承認</p> <p>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)</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>審議結果：承認</p>
報告事項	—
特記事項	—