

令和4年度
第7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10月13日(木) 18:00~19:00
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） 石垣 宏枝（主任臨床検査技師） 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）

【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）</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>新たに得られた安全性情報および当院における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。</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 「ZEUS—動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果」（継続審査）</p> <p>新たに得られた安全性情報および治験に関する変更、当院における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。</p> <p>審議結果：承認</p>
------	---

令和4年度
第7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

議題⑤ 科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象としたKARの検証的試験（第Ⅲ相）（継続審査）

◆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

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 「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）

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⑧ 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）

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⑨ 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

報告事項

—

特記事項

—