

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	令和4年4月14日(木) 18:00～
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；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 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）（初回審査）</p> <p>◆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</p> <p>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）</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）</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>
------	--

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

	<p style="text-align: center;">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の有効性および安全性を評価する第3相試験（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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>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）</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 style="text-align: center;">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> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li></ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
報告事項	なし
特記事項	なし