

令和4年度
第11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5年2月9日(木) 18:00~18:30
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；宮国 孝男（外科科部長） 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） 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 「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 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）</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</p>
------	--

令和4年度
第11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;">なかぐすく皮膚科クリニック 医療法人がんじゅう 安謝ファミリークリニック</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>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	—