

令和5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5年4月13日(木) 18:00~18:45
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） 西澤 万貴（消化器内科医長） 東恩納 貴子（がん専門看護師） 石垣 宏枝（主任臨床検査技師） 仲宗根 浩（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） 儀間 ひろみ（一） 仲宗根 三枝（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） 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② 「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） 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③ 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、各実施医療機関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>
------	---

令和 5 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>審議結果：承認</p> <p>議題④「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) 重篤な有害事象に関する報告および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⑤「脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験」(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) 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>
報告事項	—
特記事項	—