

令和5年度  
第5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 開催場所	令和5年8月10日(木) 18:00~19:15 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；友利 寛文（外科総括科部長） 徳永 考史（小児科医長） 瀬嵩 万貴（消化器内科科長） 東恩納 貴子（がん専門看護師） 石垣 宏枝（主任臨床検査技師） 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><b>議題① 慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN 001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験（初回審査）</b></p> <p>治験の実施について、提出された資料に基づき、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>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）</b></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><b>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）</b></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><b>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）</b></p> <p>◆院外審査依頼施設：</p>
------	---

令和 5 年度  
第 5 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;">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><b>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」D6580C00010</b></p> <p>新たに得られた安全性情報および重篤な有害事象に関する報告について、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><b>議題⑥「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)</b></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>
報告事項	—
特記事項	—