

令和 5 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 開催場所	令和 6 年 2 月 8 日 (木) 18:00~18:10 講堂
出席委員名	委員長；新垣 均 (副院長) 副委員長；金城 雄一 (薬剤科長) 委員；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) 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><b>議題①「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>            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><b>議題②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)</b>            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><b>議題③ 科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験 (第Ⅲ相) (継続審査)</b>            ◆院外審査依頼施設            ：医療法人がんじゅう 安謝ファミリークリニック              なかぐすく皮フ科クリニック              医療法人明清会 美里ヒフ科              いくみ皮ふ科クリニック            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。</p>
------	---

令和5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>審議結果：承認</p> <p>議題④「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」（継続審査）</p> <p>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	<p>議題①「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」</p> <p>治験終了について報告した。</p>
特記事項	—