

令和 5 年度
第 12 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 3 月 14 日 (木) 18:00~18:20 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；友利 寛文 (外科総括科部長) 徳永 考史 (小児科医長) 東恩納 貴子 (がん専門看護師) 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「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>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 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 の検証試験 (第Ⅲ相) (継続審査)</p> <p>◆院外審査依頼施設</p> <p>：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</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③「心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験」</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>
------	---

令和 5 年度
第 12 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>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「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 FX1a 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」</p> <p>治験中止について報告した。</p>
特記事項	—