

令和 6 年度
第 10 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 7 年 1 月 9 日（木）18：00～18：50
開催場所	講堂
出席委員名	委 員 長：新垣 均（副病院長） 副委員長：金城 雄一（薬剤科長） 委 員：徳永 孝史（小児科科長） 瀬 嵩 万貴（消化器内科科長） 東恩納 貴子（がん専門看護師） 赤 嶺 あかね（主任臨床検査技師） 仲宗根 浩（事務局長） 津波 美和子（財務課 グループ長） 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	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） 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 議題②「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」（継続審査） 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 議題③（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験（継続審査） 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 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） 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
------	--

令和 6 年度
第 10 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

	議題⑤「アッヴィ 合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験」M22-574（継続審査） 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。 審議結果：承認 議題⑥「経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC) 」（新規審査） 治験実施計画書等の提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告事項	治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書の制定について
特記事項	—