

令和 4 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	令和 4 年 8 月 18 日 (木) —
開催場所	—
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 孝史 (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) 宇地原 靖 (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) 眞榮城 嘉政 (真和志第三民生委員児童委員協議会)

【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)</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>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者 (NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度) における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (継続審査)</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> <p>議題③ 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験 (継続審査)</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>議題④ 「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>
------	--

令和 4 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>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 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 安謝小児クリニック</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 「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） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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。 ・治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書の改訂）について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
<p>報告事項</p>	<p>①日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性および安全性を評価する第 3 相試験 ROVISION OF CLINICAL SAFETY NFORMATION FORM について</p>
<p>特記事項</p>	