

令和 5 年度
第 3 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 5 年 6 月 8 日 (木) 18:00~18:30
開催場所	講堂
出席委員名	委員長；新垣 均（副院長） 委員；宮国 孝男（外科科部長） 徳永 考史（小児科医長） 西澤 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>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） 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②「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） 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③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、当院における治験実施状況について、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④「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）</p>
------	---

令和5年度

第3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

	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
報告事項	—
特記事項	—