

令和 5 年度
第 7 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 5 年 10 月 12 日 (木) 18:00~19:00 講堂
出席委員名	委員長；新垣 均 (副院長) 副委員長：金城 雄一 (薬剤部長) 委員；徳永 考史 (小児科医長) 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「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「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」</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> <p>議題③ 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)</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>
------	--

令和5年度
第7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「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> <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> <p>議題⑤「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	—
特記事項	—