

令和 5 年度
第 8 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 11 月 9 日（木）18：00～18：30 講堂
出席委員名	<p>委員長；新垣 均（副院長） 副委員長：金城 雄一（薬剤部長） 委員；友利 寛文（外科総括科部長） 徳永 考史（小児科医長） 瀬嵩 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）</p>

【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） 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」 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③ 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 の検証的試験（第Ⅲ相）（継続審査） ◆院外審査依頼施設 ：医療法人がんにじゅう 安謝ファミリークリニック なかぐすく皮膚科クリニック 医療法人明清会 美里ヒフ科 いくみ皮膚科クリニック 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>
------	---

令和5年度
第8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>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> <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>安全性情報および変更申請について、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⑥ 心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIIa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)</p> <p>安全性情報および変更申請について、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 心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIIa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>本試験のパートナーシップについて説明した。</p>
特記事項	—