

令和 5 年度
第 9 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 12 月 14 日 (木) 18:00~18:50 講堂
出席委員名	<p>委員長；新垣 均 (副院長)</p> <p>副委員長；金城 雄一 (薬剤科長)</p> <p>委員；友利 寛文 (外科総括科部長)</p> <p style="padding-left: 2em;">徳永 考史 (小児科医長)</p> <p style="padding-left: 2em;">瀬嵩 万貴 (消化器内科科長)</p> <p style="padding-left: 2em;">東恩納 貴子 (がん専門看護師)</p> <p style="padding-left: 2em;">石垣 宏枝 (主任臨床検査技師)</p> <p style="padding-left: 2em;">仲宗根 浩 (事務局長)</p> <p style="padding-left: 2em;">津波 美和子 (財務課 主任主事)</p> <p style="padding-left: 2em;">玉城 辰彦 (ていだ法律事務所)</p> <p style="padding-left: 2em;">新城 和範 (一)</p> <p style="padding-left: 2em;">儀間 ひろみ (一)</p> <p style="padding-left: 2em;">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)</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②「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③「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>
------	---

令和5年度
第9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

	審議結果：承認
報告事項	<p>議題① 「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>治験の中止について報告した。</p> <p>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</p> <p>本試験継続の妥当性について説明した。</p>
特記事項	—