

長崎みなとメディカルセンター 第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年10月5日(木)17:00~17:20
開催場所	長崎みなとメディカルセンター 第2会議室
出席委員名	小寺宏平(委員長)、坂本一郎、樋口則英、山下幸治、上島泰二、濱岡聡、馬場豊子、吉村久仁子

※審議対象治験に関与する委員は審議及び採決に参加していない。

議題 / 協議内容

下記の治験について継続して実施することの妥当性について審議した

(1) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 2件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験	個別症例報告 措置報告	承認
ノボノルディスクファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全及び炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	個別症例報告	承認

(2) 治験 継続審査(治験に関する変更申請書) 1件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(補足資料)変更 ポスター変更	承認

(3) 治験 報告(治験実施計画書等修正報告書) 1件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(補足資料)修正 ポスター修正 他院レター修正	-

(4) 治験 報告(その他) 3件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	治験協力者(CRC)追加	-
ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験	治験協力者(CRC)追加	-
ノボノルディスクファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全及び炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	治験協力者(CRC)追加	-

(5) 治験 報告(開発の中止等に関する報告書) 1件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	内容	審査結果
フェリング・ファーマ株式会社	軽症~中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	令和5年6月26日付で製造販売承認の取得	-

(6)製造販売後調査 報告事項 1件

・副作用調査 新規契約

(7)その他 報告事項 1件

・令和5年10月27日に開催予定の治験研修会について報告した。

議事録作成者 研究開発センター 松山聡子