

長崎みなとメディカルセンター 第7回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年11月2日(木)17:00~17:15
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、中嶋一寿、楠本美和、樋口則英、山下幸治、上島泰二、濱岡聡、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	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処とした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)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
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	治験薬概要書から添付文書への切り替え	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処としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	説明文書、同意文書の作成	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処としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	治験薬概要書の改訂	承認

(3) 治験 継続審査(治験実施状況報告書)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	年次報告	承認

(4) 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
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	-

(5) 治験 報告 (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
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 を有する患者を対処としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検 討する第3相試験	治験実施計画書別冊Ⅱ	-

(6) 製造販売後調査 報告事項 4件

・製造販売後調査 調査分担医師の変更1件及び終了報告 3件

議事録作成者 研究開発センター 松山聡子