

長崎みなとメディカルセンター 第11回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年3月7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)、中嶋一寿、楠本美和、樋口則英、西山晶子、川原淳二、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

治験依頼者/ 自ら治験を実施する 者の氏名	課題名	審議事項	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	治験に関する変更申請書	治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書別冊、治験参加カード、被験者の募集手順(広告等)に関する資料(補足資料)、ポスター、他院レターの改訂及び治験の期間の変更	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	安全性情報等に関する報告書	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	治験に関する変更申請書	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 患者さん用募集広告-ポスター 患者さん用募集広告-三つ折りパンフレット	承認

(2) 治験 報告事項

治験依頼者/ 自ら治験を実施する 者の氏名	課題名	報告事項	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	治験に関する変更申請書	治験実施計画書別冊Ⅰの改訂	-

(3) 製造販売後調査 報告事項

・製造販売後調査 終了報告 3件