

長崎みなとメディカルセンター 第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年4月11日(木)16:30~16:45
開催場所	長崎みなとメディカルセンター 醫聖ホール
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、中野隆二、中村 忠博、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
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	治験実施状況報告書	年次報告	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	安全性情報等に関する報告書	個別症例報告	承認

(2) その他

治験審査委員会設置要綱の一部改正を行ったことを報告した。

議事録作成者 研究開発センター 松尾夏季