

長崎みなとメディカルセンター 第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年6月6日(木)16:30~16:52
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、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	治験実施状況報告書	年次報告	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	審議事項	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	治験分担医師・治験協力者リスト	治験協力者変更(1名削除、1名追加)	—
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	治験分担医師・治験協力者リスト	治験協力者変更(2名追加)	—
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	治験分担医師・治験協力者リスト	治験協力者変更(1名削除、1名追加)	—
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	治験分担医師・治験協力者リスト	治験協力者変更(2名追加)	—
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	治験分担医師・治験協力者リスト	治験協力者変更(1名削除、1名追加)	—
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	治験分担医師・治験協力者リスト	治験協力者変更(2名追加)	—

(3) 製造販売後調査 継続審査

調査依頼者	課題名	審査結果
株式会社バイタル	スキッパー人工肺単体に関する調査	承認
ノバルティスファーマ株式会社	レクビオ皮下注 特定使用成績調査(家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症、CKJ839A11401)	承認

議事録作成者 研究開発センター 松尾夏季