

長崎みなとメディカルセンター 第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年7月4日(木)16:30~16:45
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、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
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	治験薬概要書(和訳版)の改訂	承認
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	治験分担医師の変更	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	治験分担医師の変更	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	治験に関する変更申請書	治験実施計画書(英語版)の改訂 治験実施計画書(日本語版)の改訂	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	治験に関する変更申請書	治験実施計画書 別冊Ⅰ(英語版)の改訂 治験実施計画書 別冊Ⅰ(日本語版)の改訂 治験実施計画書 別冊Ⅱの改訂	—

(3) 製造販売後調査 報告事項

・製造販売後調査 調査分担医師の変更 3件、予定症例数の変更 1件及び終了報告 2件