

長崎みなとメディカルセンター 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年8月1日(木)16:30~16:55
開催場所	長崎みなとメディカルセンター 第3会議室
出席委員名	小寺宏平(委員長)、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
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	治験期間の延長	承認
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	安全性情報等に関する報告書	措置報告	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
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	重篤な有害事象に関する報告書	第1報(7/25)	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	重篤な有害事象に関する報告書	第1報(7/26)	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	重篤な有害事象に関する報告書	第2報(7/29)	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	(迅速審査結果) 治験審査結果通知書	治験分担医師の削除	—

(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 1件、予定症例数の変更 1件及び終了報告 1件