

長崎みなとメディカルセンター 第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年9月5日(木)16:30~16:53
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、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	重篤な有害事象に関する報告書	第3報/最終報	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4報	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、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	治験に関する変更申請書	Investigator's Brochureの改訂 治験薬概要書の改訂	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	Patient Connectの改訂 翻訳対比表 治験薬投与方法に関する動画	承認

(2) 製造販売後調査 報告事項

・製造販売後調査 契約期間の延長1件

議事録作成者 研究開発センター 松尾夏季