

長崎みなとメディカルセンター 第7回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年10月3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)、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
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	重篤な有害事象に関する報告書	第2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	承認

(2) 製造販売後調査 報告事項

・製造販売後調査 実施要綱の改訂2件、終了報告2件

議事録作成者 研究開発センター 松尾夏季