

# 長崎みなとメディカルセンター 第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年11月7日(木)16:30~16:47
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)、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	治験に関する変更申請書	HERMES試験治験アプリの操作補助 資料	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Ⅱ(日本語版) の改訂	—

### (3) 製造販売後調査 報告事項

・製造販売後調査 新規契約(全例調査) 2件、調査分担医師の変更 1件及び終了報告 1件

### (4) その他

- (1) 令和6年度治験研修会の開催について
- (2) AMED研究公正高度化モデル開発支援事業IRBeesのご案内について

議事録作成者 研究開発センター 松尾夏季