

長崎みなとメディカルセンター 第9回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|-------------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 令和6年12月5日(木)16:30~16:42 |
| 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 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|------|
| 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) 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 | 治験分担医師・治験協力者リスト | 治験協力者変更(1名削除) | — |
| 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 | 治験分担医師・治験協力者リスト | 治験協力者変更(1名削除) | — |
| 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 | 治験分担医師・治験協力者リスト | 治験協力者変更(1名削除) | — |

(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) 1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) 長崎大学病院臨床研究センター主催「治験・倫理審査委員会委員研修」の開催案内
- (2) 令和6年度治験研修会(令和6年11月19日開催)の報告

議事録作成者 研究開発センター 松尾夏季