

# 長崎みなとメディカルセンター 第11回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和7年2月6日(木)16:30~16:51
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)、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、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	治験に係る変更申請書	炎症に関する説明資料(簡易版)	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)	—
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) その他

令和7年度治験審査委員会開催予定表について

議事録作成者 研究開発センター 松尾夏季