

長崎みなとメディカルセンター 第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和7年5月7日(木)16:30～16:45                                 |
| 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)、中嶋一寿、矢嵩弘之、樋口則英、平川健治、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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                             |                                 |                   |      |                             |     |      |      |      |                  |                                                                             |                                 |                   |    |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |
| <table><tr><th>治験依頼者/<br/>自ら治験を実施する者<br/>の氏名</th><th>課題名</th><th>審議事項</th><th>内容</th><th>審査結果</th></tr><tr><td>ノボノルディスクファーマ株式会社</td><td>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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブラセボと比較検討する第3相試験</td><td>安全性情報等に関する報告書①<br/>報告日:2025/3/19</td><td>個別症例報告</td><td>承認</td></tr><tr><td>ノボノルディスクファーマ株式会社</td><td>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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブラセボと比較検討する第3相試験</td><td>安全性情報等に関する報告書②<br/>報告日:2025/4/3</td><td>個別症例報告</td><td>承認</td></tr><tr><td>ノバルティスファーマ株式会社</td><td>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</td><td>治験実施状況報告書<br/>報告日:2025/4/10</td><td>年次報告</td><td>承認</td></tr></table> |                                                                             |                                 |                   |      | 治験依頼者/<br>自ら治験を実施する者<br>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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブ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①<br>報告日:2025/3/19 | 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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブ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②<br>報告日:2025/4/3 | 個別症例報告 | 承認 | 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 | 治験実施状況報告書<br>報告日:2025/4/10 | 年次報告 | 承認 |
| 治験依頼者/<br>自ら治験を実施する者<br>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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブ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①<br>報告日:2025/3/19 | 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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブ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②<br>報告日:2025/4/3  | 個別症例報告            | 承認   |                             |     |      |      |      |                  |                                                                             |                                 |                   |    |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |
| 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                        | 治験実施状況報告書<br>報告日:2025/4/10      | 年次報告              | 承認   |                             |     |      |      |      |                  |                                                                             |                                 |                   |    |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |
| (2) 治験 報告事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                             |                                 |                   |      |                             |     |      |      |      |                  |                                                                             |                                 |                   |    |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |
| <table><tr><th>治験依頼者/<br/>自ら治験を実施する者<br/>の氏名</th><th>課題名</th><th>提出書類</th><th>報告内容</th><th>審査結果</th></tr><tr><td>ノボノルディスクファーマ株式会社</td><td>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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブラセボと比較検討する第3相試験</td><td>治験に関する変更申請書</td><td>治験実施計画書 別冊Ⅰ及びⅡの改訂</td><td>—</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                             |                                 |                   |      | 治験依頼者/<br>自ら治験を実施する者<br>の氏名 | 課題名 | 提出書類 | 報告内容 | 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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブ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Ⅰ及びⅡの改訂 | —  |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |
| 治験依頼者/<br>自ら治験を実施する者<br>の氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 課題名                                                                         | 提出書類                            | 報告内容              | 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および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果ブ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Ⅰ及びⅡの改訂 | —    |                             |     |      |      |      |                  |                                                                             |                                 |                   |    |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |
| (3) 製造販売後調査 報告事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                             |                                 |                   |      |                             |     |      |      |      |                  |                                                                             |                                 |                   |    |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |
| ・副作用調査の契約締結 : 1件<br><br>・終了報告 : 3件<br><br>・実施要綱の改訂 : 1件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                             |                                 |                   |      |                             |     |      |      |      |                  |                                                                             |                                 |                   |    |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |
| 議事録作成者 研究開発センター 岩永 賢一                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                             |                                 |                   |      |                             |     |      |      |      |                  |                                                                             |                                 |                   |    |                  |                                                                             |                                |        |    |                |                                                      |                            |      |    |