

長崎みなとメディカルセンター 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和7年8月7日(木)16:30～16:48
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)、中嶋一寿、矢島弘之、池田知嘉子、樋口則英、平川健治、中野隆二、中村忠博、濱岡聡、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/ 自ら治験を実施する者 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 報告日:2025/6/19</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 報告日:2025/7/3</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>治験に関する変更申請書 報告日:2025/6/25</td><td>治験実施計画書(英語版・日本語版)の改訂 この治験の新たな情報に関する説明文書/同意書の改訂</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>治験に関する変更申請書 報告日:2025/7/9</td><td>治験実施計画書の改訂 説明文書および同意文書の改訂 (変更対比表参照)</td><td>承認</td></tr></table>					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 報告日:2025/6/19	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 報告日:2025/7/3	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	治験に関する変更申請書 報告日:2025/6/25	治験実施計画書(英語版・日本語版)の改訂 この治験の新たな情報に関する説明文書/同意書の改訂	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	治験に関する変更申請書 報告日:2025/7/9	治験実施計画書の改訂 説明文書および同意文書の改訂 (変更対比表参照)	承認
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 報告日:2025/6/19	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 報告日:2025/7/3	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	治験に関する変更申請書 報告日:2025/6/25	治験実施計画書(英語版・日本語版)の改訂 この治験の新たな情報に関する説明文書/同意書の改訂	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	治験に関する変更申請書 報告日:2025/7/9	治験実施計画書の改訂 説明文書および同意文書の改訂 (変更対比表参照)	承認																									
(2)治験 報告事項																													
<table><tr><th>治験依頼者/ 自ら治験を実施する者 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 報告日:2025/6/25</td><td>治験実施計画書 別冊Ⅱ 変更対比表</td><td>—</td></tr></table>					治験依頼者/ 自ら治験を実施する者 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 報告日:2025/6/25	治験実施計画書 別冊Ⅱ 変更対比表	—															
治験依頼者/ 自ら治験を実施する者 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 報告日:2025/6/25	治験実施計画書 別冊Ⅱ 変更対比表	—																									
(3)製造販売後調査 報告事項																													
・調査実施期間・契約期間の延長 : 1件 ・調査分担医師の変更 : 1件 ・終了報告 : 1件																													
議事録作成者 研究開発センター 岩永 賢一																													