

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7年11月6日(木)16:30～16:43
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)、矢島弘之、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>重篤な有害事象等に関する報告書</td><td>第1報</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>重篤な有害事象等に関する報告書</td><td>第2報</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>重篤な有害事象等に関する報告書</td><td>第3報</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>重篤な有害事象等に関する報告書</td><td>第4報</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>重篤な有害事象等に関する報告書</td><td>第1報</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① 報告日:2025/9/11</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:2025/9/26</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③ 報告日:2025/10/9</td><td>個別症例報告</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	重篤な有害事象等に関する報告書	第1報	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第2報	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第3報	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第4報	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第1報	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① 報告日:2025/9/11	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:2025/9/26	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③ 報告日:2025/10/9	個別症例報告	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第1報	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第2報	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第3報	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第4報	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	重篤な有害事象等に関する報告書	第1報	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① 報告日:2025/9/11	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:2025/9/26	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③ 報告日:2025/10/9	個別症例報告	承認																																													
(3)製造販売後調査 報告事項																																																	
・新規契約締結 : 1件 ・終了報告 : 1件																																																	
議事録作成 治験審査委員会事務局																																																	