

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7年12月4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)、矢島弘之、樋口則英、中野隆二、中村忠博、濱岡聡、吉村久仁子、中嶋一寿、池田知嘉子

※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5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6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>治験に関する変更申請書</td><td>治験実施計画書 (英語版、日本語版)</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:2025/10/23</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:2025/11/6</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>治験に関する変更申請書 報告日:2025/10/17</td><td>治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 【添付文書】(併用・市販薬)</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5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6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	治験に関する変更申請書	治験実施計画書 (英語版、日本語版)	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:2025/10/23	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:2025/11/6	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	治験に関する変更申請書 報告日:2025/10/17	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 【添付文書】(併用・市販薬)	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5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6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	治験に関する変更申請書	治験実施計画書 (英語版、日本語版)	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:2025/10/23	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:2025/11/6	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	治験に関する変更申請書 報告日:2025/10/17	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 【添付文書】(併用・市販薬)	承認																																			
(3)製造販売後調査 報告事項																																							
・新規契約締結 : 1件																																							
議事録作成 治験審査委員会事務局																																							