

長崎みなとメディカルセンター 第12回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和8年3月5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、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およ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① 報告日:2026/1/22	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② 報告日:2026/2/5	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の効果をプ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:2026/2/4	治験参加カード(感染症のリスクに関する情報追記のため) 被験者感染症ハンドリングビデオ(感染症のハンドリングのため)	承認

(3) 製造販売後調査 報告事項

- ・一般使用成績調査[終了報告] : 1件
- ・特定使用成績調査[変更契約書(調査分担医師の変更)] : 1件
- ・特定使用成績調査[終了報告] : 1件
- ・特定使用成績調査[新規契約] : 1件

議事録作成 治験審査委員会事務局