

令和 4 年度
第 4 回 地方独立行政法人 那覇市立病院 治験審査委員会 議事要旨

開催日時	令和 4 年 7 月 14 日 (木) 18:00~18:30
開催場所	講堂
出席委員名	委員長；新垣 均（副院長） 副委員長；金城 雄一（薬剤部長） 委員；宮国 孝男（外科科部長） 徳永 孝史（小児科医長） 西澤 万貴（消化器内科医長） 東恩納 貴子（がん専門看護師） 石垣 宏枝（主任臨床検査技師） 宇地原 靖（事務局長） 津波 美和子（財務課 主任主事） 玉城 辰彦（ていだ法律事務所） 新城 和範（一） 眞榮城 嘉政（真和志第三民生委員児童委員協議会）

【議題及び審議結果を含む主な議論の概要】

審議事項	<p>議題① ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験（継続審査）</p> <p>新たに得られた安全性情報について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（継続審査）</p> <p>新たに得られた安全性情報および治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験（継続審査）</p> <p>新たに得られた安全性情報および治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）（継続審査）</p> <p>◆院外審査依頼施設：</p>
------	--

令和4年度
第4回 地方独立行政法人 那覇市立病院 治験審査委員会 議事要旨

	<p>医療法人明清会 美里ヒフ科 いくみ皮ふ科クリニック なかぐすく皮フ科クリニック 医療法人がんじゅう 安謝小児クリニック</p> <p>治験に関する変更について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 (継続審査) 新たに得られた安全性情報について、提出された資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
報告事項	なし
特記事項	なし