

令和 4 年度  
第 9 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 12 月 8 日（木）—
開催場所	—
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） 眞栄城 嘉政（真和志第三民生委員児童委員協議会 民生委員）

【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）          新たに得られた安全性情報および当院で発生した重篤な有害事象について、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）          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> <p>議題③ 「ZEUS—動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果」（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> <p>議題④ 科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）（継続審査）          ◆院外審査依頼施設：          医療法人明清会 美里ヒフ科</p>
------	---

令和4年度  
第9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 style="text-align: center;">いくみ皮ふ科クリニック なかぐすく皮膚科クリニック 医療法人がんじゅう 安謝ファミリークリニック (*該当施設)</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(*該当施設のみ)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><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・治験に関する変更(同意説明文書改訂)について、その妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	—
特記事項	新型コロナウイルス感染拡大に伴う特例措置として、書面会議を利用して開催した。各委員の見解確認書は12月8日に回収・集計し、審議結果を治験審査委員会事務局から治験審査委員会委員長へ報告、確認を実施した。