

令和 5 年度  
第 6 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 開催場所	令和 5 年 9 月 14 日 (木) 18:00~19:00 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；友利 寛文 (外科総括科部長) 徳永 考史 (小児科医長) 瀬嵩 万貴 (消化器内科科長) 東恩納 貴子 (がん専門看護師) 石垣 宏枝 (主任臨床検査技師) 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) 儀間 ひろみ (一) 仲宗根 三枝 (一)

【議題及び審議結果を含む主な議論の概要】

審議事項	<p><b>議題① 心房細動を有する被験者を対象とした経口第 Xla 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験 (初回審査)</b>          治験の実施について、提出された資料に基づき、治験実施の適否について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>議題② 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)</b>          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><b>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)</b>          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。          審議結果：承認</p> <p><b>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)</b>          ◆院外審査依頼施設のみ：</p>
------	--

令和5年度  
第6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>医療法人がんじゅう 安謝ファミリークリニック 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 「アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第 I/II 相試験」 Alpha001 治験依頼者：アルファナビ ファーマ株式会社 ◆審査事項：安全性情報等に関する報告書</p> <p>議題⑥ 「左室駆出率が40%超の心不全患者に AZD4831 を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験」 D6580C00010 重篤な有害事象に関する報告について、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⑥ 「脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験」(継続審査) 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⑦ 「慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験」(継続審査) 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	<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 治験終了について報告した。</p> <p>議題② 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</p>

令和5年度  
第6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

	・ 治験終了について報告した。
特記事項	—