

## 長崎みなとメディカルセンター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年6月13日(火)17:00~17:40
開催場所	第2会議室
出席委員名	小寺宏平(委員長)、坂本一郎、中嶋一寿、楠本美和、樋口則英、山下幸治、上島泰二、馬場豊子、吉村 久仁子

※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

#### (1) 治験 新規審査 1件

下記の治験実施の妥当性について審議した

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	概要	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及び炎症を有する患者を対処としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	新規審査	保留

#### 意見

- 同意説明文書に、第Ⅱ相試験で報告された副作用に関する説明がより詳しくあったほうがよい。
- また、本薬剤が炎症を抑える薬剤のため、感染症が出るときに判断する炎症マーカーの動きが鈍くなると考えらる。そのため、感染症の発見のタイミングが遅れたりする可能性があるのではないかと記載されていた方がよい。
- 被験者用アプリは個人情報を取り扱うようなものなのか。個人情報を取り扱う場合、何か手続きが必要ではないか。

#### 結果

- 次の内容について、治験責任医師からの説明を以って、再度審議する。
- 同意説明文書に記載がある副作用の項目に、第Ⅱ相試験で報告された副作用が反映されているか。
  - 免疫状態を抑える薬剤のため、炎症のチェックの頻度や通常の検査で確認できるのか。
  - 被験者用アプリを利用する際に登録する被験者の情報が個人情報に該当するか、また該当する場合必要な手続きを確認しているか。

#### (2) 治験 継続審査 (安全性情報等に関する報告書) 2件

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

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	概要	審査結果
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	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	個別症例報告	承認

#### (3) 治験 継続審査 (治験に関する変更申請書) 1件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	概要	審査結果
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	治験分担医師追加	承認

#### (4) 治験 報告 (治験に関する変更申請書) 1件

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	概要
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	治験実施計画書 (治験実施機関及び治験責任医師一覧)

(5) 製造販売後調査 新規申請 1件

調査依頼者	課題名
アツヴィ合同会社	リンヴォック錠 特定使用成績調査 -中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査-

(6) 製造販売後調査 報告事項 6件

・製造販売後調査 調査責任医師の変更 4件、調査分担医師の変更 2件

議事録作成者 研究開発センター 松山聡子