

長崎みなとメディカルセンター 第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年12月7日(木)17:00~17:20
開催場所	長崎みなとメディカルセンター 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、濱岡聡、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

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	安全性情報等に関する報告書	個別症例報告	承認
		治験に関する変更申請書	治験実施計画書改訂 説明文書、同意文書改訂	承認

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	報告事項	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	安全性情報等に関する報告書	個別症例報告	承認

(2) 治験 報告事項

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者の 氏名	課題名	報告事項	内容	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	治験に関する変更申請書	治験実施計画書付録の変更	-
大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書	治験実施計画書別添資料2の変更	-

(3) 製造販売後調査 報告事項

・製造販売後調査 終了報告 2件

議事録作成者 研究開発センター 松山聡子