

| 2023 年度 12 回(第 377 回) JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要 | |
|--|--|
| 開催日時 | 2024年3月4日(月) 17:00 ~ 17:15 |
| 開催場所 | JA 北海道厚生連旭川厚生病院 第1会議室 |
| 出席委員名 | 赤羽 弘充、後藤 充、貴田岡 享、竹田津 原野、柳田 尚之、宮脇 総恵、高橋 正樹、澁澤 繁樹、伯谷 拓也、櫛井 征四郎、佐藤 賢一、小林 龍 |
| 議論及び審議結果を含む主な議論の概要 | |
| 継続中の治験 | |
| 【報告事項】 | |
| 該当なし | |
| 【審議事項】 | |
| 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心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験(HERMES)【23-01-D】 |
| 当該治験薬で国内外において発生した未知重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。現時点で特別な対応は不要であり、今回の報告による説明同意文書等の改訂は不要で、治験の継続に問題はないと判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 継続中の特定臨床研究／非特定臨床研究 | |
| 【報告事項】 | |
| 該当なし | |
| 【審議事項】 | |
| 該当なし | |
| 製造販売後調査 | |
| 【報告事項】 | |
| 新規:2件、変更:1件 | |
| 【審議事項】 | |
| 該当なし | |
| 特記事項 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・2024年度の治験審査委員会委員名簿(案)及び治験事務局員名簿(案)について報告された。 ・2024年度の治験審査委員会開催予定表について報告された。 ・各治験審査委員の利益相反自己申告書が提出された。 | |