

開催日時	2024年6月6日(木) 16時30分～16時45分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	中津裕臣、宮内義浩、伊藤啓子、鈴木典男、古屋隆俊、古川恵一、石井昭広、菅谷誠、川島美智子、木内清恵、石上弥耶、加瀬佳子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① シュニツラー症候群に対するACZ885の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験 【審議事項】 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・モニタリング報告書:当院で実施されたモニタリングの結果報告を受け、治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題② アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験 【審議事項】 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題③ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果ブラセボと比較検討する第3相試験 【審議事項】 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更:治験薬概要書の補足資料、付保証明書の変更について審議した。 ■審議結果:承認</p>