

令和6年度 第7回中東遠総合医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

- 1 開催日時 令和 6年 10月 21日 16時00分～16時10分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3階 講義室
- 3 出席者（14名） 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、井上直也、服部賢哉、半田大祐、柴本秀太、石田佳子、村上真弓、松本和子、清水将利、浅井正人、宮岡徹、栗田由紀子
- 4 審議・報告事項

項目 1	アキュリスファーマ株式会社依頼による「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」について
審議内容	① 2024年10月3日付の安全性情報について説明がされ、責任医師及び依頼者の見解を確認し、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。 ② 2024年10月3日付の治験に関する変更申請書について、治験実施計画書の改版(中間解析実施に伴う症例数変更、治験薬概要書改版による変更、記載整備)、同意説明文書の改版(目標症例数変更、安全性に関する情報の更新の為)、治験薬概要書の改版の説明がされ、治験継続に問題なしとされた。
審議結果	承認
報告内容	③ 2024年10月1日付 治験に関する変更報告書について、治験実施計画書 別紙2の変更(誤記修正)の報告がされた。

項目 2	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」について
審議内容	① 2024年8月29日付、2024年9月12日、2024年9月26日付の安全情報について説明がなされ、責任医師及び依頼者の見解を確認し、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。 ② 2024年9月17日付 治験に関する変更申請書について、被験者使用のアプリの操作補助資料の発行の説明がされ問題なしとされた。
審議結果	承認
報告内容	③ 2024年9月6日付 治験に関する変更報告書について、治験協力者の追加の報告がなされた。 ④ 2024年9月25日付 治験に関する変更報告書について、治験実施計画書 別紙Ⅱの変更、治験協力者の追加の報告がなされた。