

令和6年度 第8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 11月 11日 16時00分～16時16分
2 場所 中東遠総合医療センター 3階 講義室
3 出席者(13名) 岩島 覚、山本洋子、戸倉新樹、落合聡史、服部賢哉、半田大祐、柴本秀太、村上真弓、松本和子、清水将利、栗田由紀子、宮岡徹、山田文子
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22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17日付の治験実施報告書について、実施症例数3例(うち、1例完了、1例中止)、有害事象11例、逸脱5件の報告がされた。
審議結果	承認
報告内容	③ 2024年10月16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説明がなされた。

項目2	塩野義製薬株式会社依頼による「急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験」について
審議内容	① 2024年10月22日付 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の説明、同意取得のための説明時の資料3種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

項目3	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10月9日付、2024年10月24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10月25日付治験実施状況報告書について、同意取得例数7例、実施症例数3例、有害事象0件、逸脱0件、その他脱落等の説明がされた。
審議結果	承認