

令和6年度 第9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 12月 9日 16時00分～16時06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、半田大祐、柴本秀太、石田佳子、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11月21日付 安全性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た。海外の副作用情報についても注意深く観察し、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。
審議結果	承認

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
報告内容	① 2024年11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。

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11月7日付、2024年11月21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。
審議結果	承認
報告内容	① 2024年12月2日付 治験に関する変更報告書について、治験協力者の削除の報告がなされた。