

令和6年度 第2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 5月 13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(13名) 岩島 覚、山本洋子、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4月23日付の安全性情報について説明がされた。 ・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 |
| 報告事項 | ②治験実施計画書 別紙2(第6.0版→第7.0版)の変更(他施設の責任医師の交代、参加施設の追加)について説明がされた。 |

| | |
|------|---|
| 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 |
| 報告内容 | ①治験実施計画書 別紙(第9版→第10版)の変更(実施施設の追加)について説明がされた。 |

| | |
|------|---|
| 項目3 | 塩野義製薬株式会社依頼による「6歳以上12歳未満の小児SARS-CoV-2感染者を対象としたS-217622の第3相試験」について |
| 審議内容 | ① 2024年4月26日付の治験に関する変更申請書について ・治験分担医師の削除についての説明がなされた |
| 審議結果 | 承認 |
| 終了報告 | ②2024年4月25日治験終了の報告書が提出され、2024年5月7日院長より承認された。これまでの状況を踏まえ、被験者の組入れが難しいと判断がなされ終了となった。 |

| | |
|------|---|
| 項目4 | 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4月4日付、2024年4月18日付の安全情報について、説明がされた。 ・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。 |

| | |
|------|---|
| | <p>② 2024年4月19日付の治験に関する変更申請書について</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書(Ver.3.0→Ver.5.0)変更について審議した。主な変更点は注射に使用する注射器がペン型に変更、原薬製造工程の変更である。・ 治験計画書変更に伴い、同意説明文書、患者さん用冊子等の変更・ 分担医師の削除 |
| 審議結果 | 承認 |