

令和6年度 第4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 7月 8日 16時00分～16時05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、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、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6月20日付の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、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6月20日付 治験に関する変更申請書について、Fitbitのマニュアル類の変更の説明がされた。
審議結果	承認

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6月6日付、②2024年6月20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	③ 2024年6月25日付の治験に関する変更報告書について、書式2において誤字修正の報告がされた。