

令和6年度 第5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 8月 19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、戸倉新樹、井上直也、服部賢哉、半田大祐、
柴本秀太、石田佳子、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7月31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7月31日付 治験に関する変更申請書について、被験者への支払いの範囲の変更(MWT検査の依頼者負担)の説明がされた。
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 治験実施計画書 別紙(第11版→第12版)の変更(依頼者の担当者変更、治験参加施設の削除)について説明がされた。

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7月4日付、②2024年7月18日付、③2024年8月1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。 ④ 2024年7月9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がされた。
審議結果	承認
報告内容	⑤ 2024年7月9日付の治験に関する変更報告書について、実施計画書の変更(別紙1(実施体制)、別紙2(参加施設の追加、他施設医師情報))、書式2(治験協力者の変更)の報告がされた。