

令和6年度 第6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9月9日 16時00分～16時11分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3階 講義室
- 3 出席者(12名) 岩島 覚、山本洋子、戸倉新樹、服部賢哉、半田大祐、柴本秀太、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8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8月22日付の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(被験者数の変更できる旨の記載の追加の為)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
審議内容	① 2024年8月22日付の安全性情報(年次報告)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。
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8月15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8月21日付の治験に関する変更申請書について(治験薬概要書、かかりつけ医及び家族向けレター、炎症に関する説明資料、Patient Connect)の説明がされた。
審議結果	承認