

令和 6 年度 第 10 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 7 年 1 月 20 日 16 時 00 分～16 時 21 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、井上直也、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	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 12 月 24 日付、2024 年 12 月 27 日付、2025 年 1 月 10 日付の重篤な有害事象等に関する報告書について説明がなされ、責任医師の見解を確認した。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 12 月 5 日付、2024 年 12 月 19 日付の安全性情報等に関する報告書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。 ③ 2024 年 12 月 18 日付の治験に関する変更申請書について説明がなされ、炎症に関する説明資料の使用について審議した。
審議結果	承認

項目 2	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 12 月 25 日付の安全性情報等に関する報告書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

5 その他

項目 1	DCT(Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験)についての説明
説明内容	今後実施予定の DCT(Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験)について仕組みや当院で実施予定の業務について臨床研究管理室より説明した。