

令和 7 年度 第 7 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 10 月 20 日 16 時 00 分～17 時 8 分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3 階 講義室
- 3 出席者（15 名） 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、落合聰史、井上直也、鈴木誠悟、半田大祐、柴本秀太、石田佳子、村上真弓、小林芳訓、松本和子、栗田由紀子、田原康玄、山田文子
- 4 審議・報告事項

項目 1	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
審議内容	① 2025 年 9 月 24 日付の治験実施状況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、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	承認

項目 2	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
審議内容	①② 2025 年 8 月 27 日、10 月 7 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

項目 3	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
審議内容	①～③ 2025 年 8 月 14 日、9 月 11 日、9 月 26 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 2025 年 9 月 29 日付の治験に関する変更申請書について説明がなされ、変更点について審議された。
審議結果	承認

項目 4	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダバグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第 III 相試験
審議内容	① 2025 年 9 月 17 日付の治験に関する変更申請書について説明がなされ、変更点に

	について審議された。
審議結果	承認
連絡事項	② 前回報告の安全性情報に関する依頼者の判断についての補足資料の説明がなされた。今後も継続して依頼者より提供していただく。

項目 5	帶状疱疹後神経痛患者を対象とした ONO-1110 の有効性及び安全性を検討する前期第 II 相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
審議内容	① 2025 年 9 月 30 日付の治験依頼書について責任医師と依頼者より治験の概要、計画及び実施方法の説明がされ、質問に対して回答がされた。 治験責任医師、分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか、同意文書の内容・取得方法が適切であるか、被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか、被験者の募集手順について確認した。 同意説明文書の「希死念慮」という単語について難しいと指摘があり、同意説明時に医師・CRC が補足説明を実施し理解を得るようにする。
審議結果	承認

項目 6	ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験
審議内容	① 2025 年 10 月 3 日付の治験依頼書について責任医師と依頼者より治験の概要、計画及び実施方法の説明がされ、質問に対して回答がされた。 治験責任医師、分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか、同意文書の内容・取得方法が適切であるか、被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか、被験者の募集手順について確認した。 「予測される不利益」について既存治療を受けず治験に参加することに対して、プラセボの可能性もあり、疾患が悪化する可能性があるため分かりやすく明記する必要があると意見が出た。 同意説明時に医師・CRC が補足説明を実施し理解を得るようにするとともに、今後改訂のタイミングで追記可能か依頼者に確認する。
審議結果	承認