

令和 7 年度 第 8 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 11 月 10 日 16 時 00 分～16 時 17 分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3 階 会議室 A
- 3 出席者（12 名） 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、鈴木誠悟、半田大祐、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	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	①② 2025 年 10 月 9 日、10 月 23 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。 ③ 2025 年 10 月 27 日付の治験実施状況について説明がなされ、治験継続について審議された。
審議結果	承認 ③の逸脱状況について依頼者側の再発防止策等の対応状況を CRC より確認し次回補足説明する。
報告事項	④ 2025 年 10 月 23 日付の治験に関する変更報告書について、治験協力者の変更について報告された

項目 2	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 とダパ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 10 月 10 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
報告事項	② 2025 年 10 月 23 日付の治験に関する変更報告書について、治験協力者の変更について報告された

項目 3	変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第 III 相試験
報告事項	① 2025 年 10 月 23 日付の治験に関する変更報告書について、治験協力者の変更について報告された

項目 4	帯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10月27日付の治験に関する変更申請書について、被験者への支払いに関する資料の変更点について審議した。
審議結果	承認
報告事項	② 2025年10月27日付の治験に関する変更報告書について、治験協力者の変更について報告された

項目 5	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
報告事項	① 2025年10月24日付の治験に関する変更報告書について、治験協力者の変更について報告された