

令和7年度 第9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 12月 8日 16時00分～16時18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、落合聡史、井上直也、鈴木誠悟、半田大祐、柴本秀太、村上真弓、小林芳訓、栗田由紀子、田原康玄、山田文子
- 4 審議・報告事項

項目1	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	<p>① 2025年11月18日付の重篤な有害事象に関する報告書(脳梗塞)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、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>治験薬増量については原疾患の悪化ではなく、プロトコール規定のK値で決定される旨の説明がされた。</p> <p>追加資料</p> <p>2025年12月3日付の重篤な有害事象に関する報告書(心不全)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、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>事象については合併症での影響によるものであり、治験薬との関連性はない旨の説明がされた。</p> <p>② 2025年11月12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。</p>
審議結果	承認

項目2	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
報告事項	① 2025年11月17日付の治験に関する終了報告書について、説明がなされた。前回の実施状況報告書時から被験者対応は終了しているため、追加で有効性についての報告がされた。

項目3	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	① 2025年11月6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 4	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	<p>①② 2025 年 11 月 6 日、11 月 20 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。</p> <p>③ 2025 年 11 月 18 日付の治験に関する変更申請書の治験実施計画書の変更点について説明がなされ、治験継続について審議された。</p>
審議結果	承認