

令和 7 年度 第 2 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 5 月 12 日 16 時 00 分～16 時 12 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、鈴木誠悟、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	アキュリスファーマ株式会社の依頼による「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 2025 年 4 月 17 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 2	塩野義製薬株式会社の依頼による「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
報告内容	① 2025 年 4 月 9 日付の治験に関する変更報告書について、中間解析結果通知書の投与群の変更について報告がされた。

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	①～② 2025 年 4 月 3 日、2025 年 4 月 17 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
報告内容	③ 2025 年 4 月 21 日付の治験に関する変更報告書について、治験実施計画書別冊の変更について報告がされた。

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」について
審議内容	① 2025 年 4 月 11 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 2025 年 4 月 14 日付の治験に関する変更申請書について、患者パンフレット、治験に関するガイドについて審議した。

	一部文言についてより理解しやすいように今後改訂時に変更可能であれば変更することとなった。
審議結果	承認
報告内容	③ 2025 年 4 月 7 日付の治験に関する変更報告書について、治験実施計画書別紙の変更について報告がされた。

5 事務局より

(1) 治験審査委員会標準業務手順書の細則について

審議不要の項目についてすべて報告として対応していたが、必要に応じて報告となった。