

令和 7 年度 第 3 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 6 月 9 日 16 時 00 分～17 時 06 分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3 階 講義室
- 3 出席者（13 名） 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、落合聡史、鈴木誠悟、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	株式会社レクメドの依頼による「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」について
審議内容	① 2025 年 5 月 20 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。 新規治験の目的、計画及び実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書には被験者が分かりづらい箇所もあるため、医師・CRC が補足説明し理解を得るようにする。
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 2025 年 5 月 22 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	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
審議内容	① 2025 年 5 月 29 日付の治験に関する変更報告書について、各改訂点と変更理由について審議された。 ② 2025 年 5 月 19 日付の治験実施状況報告書について説明がなされ、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	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 5 月 9 日、2025 年 5 月 22 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 5	「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
報告内容	① 2025 年 5 月 16 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がされた。

5 治験事務局より

①シングル IRB 利用について

次回治験のシングル IRB 利用について説明を実施した。

今回の治験に関してはシングル IRB 実施後に 8 月 IRB で報告後に試験開始となった。

今後の試験については都度試験内容等によって IRB で確認となった。