

令和7年度 第4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

- 開催日時 令和7年7月14日 16時00分～16時13分
- 場所 中東遠総合医療センター 3階 講義室
- 出席者(12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、小林芳訓、松本和子、栗田由紀子、田原康玄、山田文子
- 審議・報告事項

項目1	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6月19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
審議内容	① 2025年6月18日付の治験に関する変更申請書について、各改訂点について審議された。
審議結果	承認

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	①②2025年6月5日、2025年6月19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6月25日付の治験に関する変更申請書について、各改訂点と変更理由について審議された。
審議結果	承認
報告事項	④ 2025年6月25日付の治験に関する変更報告書について、変更理由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	①②2025年6月18日、2025年6月24日付の治験に関する変更申請書について、

	各改訂点と変更理由について審議された。
審議結果	承認 同意文書、説明文書のみ、提出資料に不備があったため、却下とする。
項目 5	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
報告内容	① 2025 年 7 月 3 日付の治験に関する変更申請書について、治験分担医師追加について審議された。