

令和7年度 第5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8月18日 16時01分～16時35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、井上直也、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
- 新規治験説明  
「成人上肢痙縮患者を対象に IPN10200 の安全性及び有効性を評価する第 I/II 相統合、多施設共同、二重盲検、無作為化、実薬 (Dysport) 及びプラセボ対照、用量漸増、用量設定試験-盲検期終了後は非盲検継続期に移行」 (責任者 リハビリテーション科 渡邊浩司) 治 25  
①シングル IRB にて 7/25 承認済みの試験についての試験概要を責任医師より説明がなされた。

5 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7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	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	①②③2025年7月3日、2025年7月17日、2025年7月31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。 ④ 2025年8月1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

項目 3	「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用いた併用投与時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7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。

	② 2025年7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 ①については依頼者見解の詳細を確認し、次回連絡となった。

## 6 事務局より

- (1) 6/9IRB 治験 25 「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」の質疑・依頼者回答について連絡
- (2) 治 26DCT 試験についての説明
- (3) 治験における費用算定についての説明、確認
- (4) 各種研修会についてのお知らせ