

令和 7 年度 第 6 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 9 月 8 日 16 時 00 分～16 時 10 分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3 階 講義室
- 3 出席者（14 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、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 8 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	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 2025 年 8 月 14 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 8 月 21 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

- 5 事務局より
経費算定表・ポイント表について