

令和 7 年度 第 1 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 4 月 14 日 15 時 59 分～16 時 23 分
- 2 場所 アイン薬局 2 階 会議室 1
- 3 出席者（10 名） 岩島 覚、山本洋子、戸倉新樹、服部賢哉、柴本秀太、石田佳子、村上真弓、松本和子、栗田由紀子、宮岡徹
- 4 審議事項

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 3 月 25 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	② 2025 年 4 月 2 日付の治験に関する変更報告書について、書式 2（治験協力者の変更）の報告がされた。

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 3 月 24 日付の治験に関する変更申請書について、治験実施計画書・同意説明文書・説明補助資料の変更点について審議した。
審議結果	承認
報告内容	② 2025 年 3 月 24 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。 ③ 2025 年 4 月 3 日付の治験に関する変更報告書について、書式 2（治験協力者の変更）の報告がされた。

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	①～③ 2025 年 2 月 20 日、2025 年 3 月 6 日、2025 年 3 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。 ④ 2025 年 4 月 1 日付の治験に関する変更報告書について、同意説明文書の変更点・書式 2（実施体制変更）について審議した。
審議結果	承認

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 3 月 21 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 1 日付の治験に関する変更申請書について、同意説明文書の変更点について審議した。 ③ 2025 年 4 月 1 日付の治験に関する変更申請書について、書式 2（実施体制変更）について審議した。
審議結果	承認
報告内容	④ 2025 年 3 月 14 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) 実施医療機関における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書の改訂について
- (2) 統計解析ソフト「Stata/BE 18」の図書室導入について
- (3) 治験・臨床研究倫理委員会の電磁化について
- (4) 治験関係者 治験実施体制（令和 7 年度）について