

令和 8 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

- 1 開催日時 令和 8 年 6 月 19 日 16 時 01 分～16 時 11 分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3 階 講義室
- 3 出席者(9 名) 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、門脇裕子、落合聡史、飯田貴重、松本和子、
栗田由紀子、山田文子
- 4 審議・報告事項

項目 1	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
審議内容	① 2026 年 6 月 12 日付 治験実施状況報告書 治験実施状況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	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
審議内容	① 2026 年 5 月 29 日付 治験に関する変更申請書 治験薬概要書の変更について説明がなされ、治験継続について審議された。
審議結果	承認

項目 3	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
協議内容	① 被験者への支払いに関する変更申請について 前回指摘があった事項について、遡って請求可能か依頼者に確認したところ遡って の請求は不可との回答を得た。
協議結果	前回あった意見の通り、参加タイミングによって費用に差が出てしまうため不公平感が あることから、当院では現状維持のままとする。