

令和 8 年度 第 3 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 8 日 16 時 00 分～16 時 31 分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3 階 講義室
- 3 出席者(12 名) 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、鈴木誠悟、門脇裕子、半田大祐、石牧ひとみ、飯田貴重、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 18 日付 重篤な有害事象等に関する報告書 ② 2026 年 6 月 1 日付 重篤な有害事象等に関する報告書 重篤な有害事象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	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
審議内容	① 2026 年 5 月 22 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 3	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
審議事項	① 2026 年 5 月 11 日付 安全性情報等に関する報告書 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 4	带状疱疹後神経痛患者を対象とした ONO-1110 の有効性及び安全性を検討する前期第 II 相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
審議内容	① 2026 年 5 月 8 日付 安全性情報等に関する報告書 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 5	過体重又は肥満で、気道陽圧療法を受けている閉塞性睡眠時無呼吸を有する被験者を対象に、NNC0487-0111 を週 1 回皮下投与した場合の有効性及び安全性（AMAZE 4）
審議内容	① 2026 年 5 月 15 日付 治験に関する変更申請書 被験者への提供資料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 6	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 被験者への支払いに関する資料の変更について説明がなされ、当院の対応について協議された。
協議結果	負担軽減費の増額については良いが、治験参加の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という意見があった。 そのため、依頼者に過去分の費用についても請求可能であるか確認後に再度協議を行うこととなった。