

令和 8 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

- 1 開催日時 令和 8 年 7 月 13 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(12 名) 岩島覚、山本洋子、鈴木誠悟、門脇裕子、半田大祐、兼子仁美、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	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 28 日付 安全性情報等に関する報告書 ② 2026 年 6 月 11 日付 安全性情報等に関する報告書 ③ 2026 年 6 月 25 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
報告事項	④ 2026 年 6 月 23 日付 治験に関する変更報告書 治験薬概要書の新規文書追加について報告がされた。

項目 2	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 7 月 9 日付 治験に関する変更申請書 分担医師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
報告事項	② 2026 年 6 月 16 日付 治験に関する変更報告書 治験協力者の追加について報告がされた。

項目 3	ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験
審議内容	① 2026 年 6 月 2 日付 治験に関する変更申請書 治験実施計画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
報告事項	② 2026 年 6 月 16 日付 治験に関する変更報告書 治験協力者の追加について報告がされた。

項目 4	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非盲検、
------	--

	多施設共同、第 III 相長期投与試験
審議内容	① 2026 年 7 月 9 日付 治験に関する変更申請書 分担医師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
報告事項	② 2026 年 6 月 16 日付 治験に関する変更報告書 治験協力者の追加について報告がされた。