

令和 8 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 8 年 8 月 10 日 16 時 04 分～16 時 25 分
- 2 場所 中東遠総合医療センター 3 階 講義室
- 3 出席者(13 名) 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、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 7 月 29 日付 重篤な有害事象等に関する報告書<br>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。<br>② 2026 年 7 月 8 日付 安全性情報等に関する報告書<br>③ 2026 年 7 月 23 日付 安全性情報等に関する報告書<br>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 | 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 7 月 24 日付 重篤な有害事象等に関する報告書<br>② 2026 年 7 月 24 日付 重篤な有害事象等に関する報告書<br>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。<br>③ 2026 年 7 月 16 日付 安全性情報等に関する報告書<br>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 3 | 帯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 7 月 21 日付 治験終了報告書<br>治験終了について報告がされた。                               |
| 審議結果 | 承認                                                                          |

|      |                                                                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目 4 | 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 | <p>① 2026 年 7 月 10 日付 安全性情報等に関する報告書</p> <p>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。</p> <p>② 2026 年 7 月 16 日付 治験に関する変更申請書</p> <p>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。</p> |
| 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 | <p>① 2026 年 6 月 25 日付 安全性情報等に関する報告書</p> <p>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。</p> <p>② 2026 年 7 月 14 日付 治験に関する変更申請書</p> <p>各種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。</p> |
| 審議結果 | 承認                                                                                                                                                                                      |