

令和7年度 第10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

- 開催日時 令和 8年 1月 19日 16時03分～16時28分
- 場所 中東遠総合医療センター 3階 講義室
- 出席者（12名） 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、落合聡史、井上直也、鈴木誠悟、柴本秀太、石田佳子、小林芳訓、栗田由紀子、田原康玄、山田文子
- 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	<p>① 2025年12月9日付の重篤な有害事象に関する報告書（脳梗塞）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、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。</p> <p>追加資料</p> <p>①2026年1月13日付の重篤な有害事象に関する報告書（心不全）について ②2026年1月13日付の重篤な有害事象に関する報告書（不安定狭心症）について ③2026年1月13日付の重篤な有害事象に関する報告書（循環不全）について ④2026年1月13日付の重篤な有害事象に関する報告書（脳梗塞）について</p> <p>①～④は同症例であり、責任医師及び依頼者の見解を確認し、被験者は心原性ショックにより亡くなっているが、事象発生時にはすでに治験薬の投与は中止となっており、治験薬との因果関係なしと判断しているため、本試験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>② 2025年11月18日付の治験に関する変更申請書の治験薬概要書の変更点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2	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
審議事項	<p>① 2026年1月7日付の重篤な有害事象に関する報告書（過量投与）について</p> <p>追加資料</p> <p>①2026年1月9日付の重篤な有害事象に関する報告書（過量投与）について ②2026年1月16日付の重篤な有害事象に関する報告書（過量投与）について</p> <p>①～③は同症例であり、責任医師及び依頼者の見解を確認し、軽度肝障害が</p>

	<p>みられたが現時点では軽快となっており、1月22日に再度血液検査を実施し経過観察する。</p> <p>本症例は治験中止となっているが、本試験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>② 2025年12月25日付の治験に関する変更申請書の各資料の変更点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 3	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 2025年12月10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

項目 4	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
審議内容	①② 2025年12月4日、12月18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

項目 5	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 2025年12月18日付の治験に関する変更申請書の各資料の変更点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