

令和7年度 第11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 2月 9日 16時00分～16時42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、鈴木誠悟、柴本秀太、半田大祐、石田佳子、村上真弓、小林芳訓、松本和子、栗田由紀子、田原康玄
- 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非盲検、多施設共同、第 III 相長期投与試験
審議内容	① 2026年1月28日付の治験審査依頼書について責任医師と依頼者より治験の概要、計画及び実施方法の説明がされた。 治験責任医師、分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか、同意文書の内容・取得方法が適切であるか、被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であるか、被験者の募集手順について確認した。 新規治験の目的、計画及び実施することの妥当性について審議した。 同意説明文書には被験者が分かりづらい箇所もあるため、医師・CRCが補足説明し理解を得るようにする。
審議結果	承認

項目 2	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1月9日付の安全性情報等に関する報告書について ② 2026年1月22日付の安全性情報等に関する報告書について 上記、安全性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	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1月20日付の安全性情報等に関する報告書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。 ② 2026年1月21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
報告内容	③ 2026年1月19日付の治験に関する変更報告書について、治験協力者の変更について報告された

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1月7日付の安全性情報等に関する報告書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	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1月23日付の重篤な有害事象に関する報告書（第4報）について、責任医師及び依頼者の見解を確認し、引き続き追跡することの報告があった。本試験を継続することの妥当性について審議した。 ② 2026年1月15日付の治験に関する変更申請書について、被験者への支払いに関する資料の変更点について審議した。
審議結果	承認
報告内容	③ 2026年1月29日付の治験に関する変更報告書について、治験協力者の変更について報告された

項目 6	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1月20日付に安全性情報等に関する報告書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。 ② 2026年1月15日付に治験に関する変更申請書について、新規発行のレターに関する資料について審議した。
審議結果	承認