

令和7年度 第12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 3月 9日 16時00分～16時12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、井上直也、鈴木誠悟、半田大祐、石田佳子、小林芳訓、松本和子、栗田由紀子、田原康玄、山田文子
- 審議・報告事項

項目 1	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2月12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。
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2月5日付の安全性情報等に関する報告書について ② 2026年2月19日付の安全性情報等に関する報告書について 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	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2月18日付の治験実施状況報告書について説明がなされ、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2月19日付の治験に関する変更申請書の新規被験者資料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
参考資料	③ 前回 IRB の安全性情報に関する質問の依頼者回答

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
参考資料	① 前回 IRB の安全性情報に関する質問の依頼者回答

項目 5	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	<p>① 2026年2月12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。</p> <p>② 2026年2月20日付の重篤な有害事象に関する報告書（最終報）について、責任医師及び依頼者の見解を確認し、今後は通常診療にてフォローしていく報告があった。本試験を継続することの妥当性について審議した。</p>
審議結果	承認