

令和8年度 第1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 4月 13日 16時04分～16時58分
- 2 場所 アイン薬局 2階 会議室1
- 3 出席者(12名) 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、落合聡史、鈴木誠悟、半田大祐、石田佳子、村上真弓、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	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3月9日付 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) ② 2026年3月23日付 重篤な有害事象に関する報告書(最終報) 同症例の重篤な有害事象に関する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。 ③ 2026年3月12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

項目2	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)
審議事項	① 2026年3月19日付 治験依頼書 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。
審議結果	保留 本試験の目的を明確に回答し、薬剤投与回数の設定根拠を再度説明したうえで審査する。

項目3	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3月5日付 安全性情報等に関する報告書 ② 2026年3月18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。

	③ 2026年4月1日付 治験に関する変更申請書 人事異動に伴う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。
<b>審議結果</b>	<b>承認</b>

項目 4	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 とダバ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
<b>審議内容</b>	① 2026年3月27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。 ② 2026年4月1日付 治験に関する変更申請書 人事異動に伴う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。
<b>審議結果</b>	<b>承認</b>
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補足

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
<b>審議内容</b>	① 2026年2月27日付 安全性情報等に関する報告書 ② 2026年3月13日付 安全性情報等に関する報告書 ③ 2026年3月24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。 ④ 2026年3月26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。
<b>審議結果</b>	<b>承認</b>

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
<b>審議内容</b>	① 2026年2月27日付 治験に関する変更申請書 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。 ② 2026年4月3日付 治験に関する変更申請書 人事異動に伴う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。
<b>審議結果</b>	<b>承認</b>