

令和8年度 第2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 5月 11日 16時00分～16時39分
- 場所 アイン薬局 2階 会議室1
- 出席者(13名) 岩島覚、山本洋子、戸倉新樹、井上直也、鈴木誠悟、門脇裕子、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
- 審議・報告事項

項目1	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4月24日付 治験依頼書 依頼者より前回 IRB での指摘事項について説明がされ、ICF を変更した。同意文書の内容・取得方法が適切であるか、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	承認

項目2	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4月16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4月2日付 安全性情報等に関する報告書 ② 2026年4月15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4月10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 5	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4月15日付 治験に関する変更申請書 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。
審議結果	承認

項目 6	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4月10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 7	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4月15日付 治験に関する変更申請書 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。
審議結果	承認

項目 8	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4月15日付 治験に関する変更申請書 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。
審議結果	承認