

令和5年度 第7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5年10月16日(月) 16:00~16:08
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、戸倉新樹、中山修、半田大祐、柴本秀太、石田佳子 清水将利、浅井正人、宮岡徹、石黒森夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①アキュリスファーマ株式会社依頼による「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2023年9月25日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、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。 ・2023年9月25日付の治験に関する変更申請に基づき、変更事項を確認し、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>審議結果：承認</p> <p>議題②塩野義製薬株式会社依頼による「6歳以上12歳未満の小児SARS-CoV-2感染者を対象としたS-217622の第3相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2023年9月13日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、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。 ・依頼者から報告された、2023年9月26日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、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。 ・2023年9月20日付の治験に関する変更申請に基づき、変更事項を確認し、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。 ・2023年10月10日付の治験に関する変更申請に基づき、変更事項を確認し、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>審議結果：承認</p> <p>議題③塩野義製薬株式会社依頼による「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2023年9月8日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの

	<p>妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①塩野義製薬株式会社依頼による「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」 2023年10月2日付 治験に関する変更報告</p>
特記事項	