

令和 5 年度 第 8 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 11 月 13 日 (月) 16 : 00~16 : 32
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、岩島覚、森川修司、鳥飼武司、中山修、半田大祐 松本和子、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新規治験 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「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」 (2023 年 10 月 20 日付の治験依頼書)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験実施にあたり、責任医師より治験の概要、計画及び実施方法の説明がされ、質問に対して回答がされた。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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"> ・2023年10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10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。 ・2023年10月20日付の治験実施状況報告書について、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"> ・2023年10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

	<p>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</p> <p>議題④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"> ・2023年10月18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10月30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>【報告事項】</p> <p>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」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2023年10月23日付 治験に関する変更報告
特記事項	