

令和 5 年度 第 6 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 9 月 11 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、森川修司、中山修、柴本秀太、村上真弓、 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><b>【審議事項】</b></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"> <li>・依頼者から報告された、2023年8月24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。</li> <li>・2023年8月24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。</li> </ul> <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"> <li>・依頼者から報告された、2023年8月21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。</li> <li>・2023年8月21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。</li> <li>・2023年9月1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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>①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"> <li>・2023年8月21日付 治験に関する変更報告</li> </ul> <p>②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</p>

	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」 ①2023年9月1日付 治験に関する変更報告
特記事項	