

令和5年度 第10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6年1月15日(月) 16:00~16:06
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、戸倉新樹、中山修、半田大祐、柴本秀太、石田佳子、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>【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">・2023年12月20日付の安全性情報について、責任医師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。 審議結果：承認 <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">・2023年12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。 審議結果：承認 <p>議題③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」</p> <ul style="list-style-type: none">・2023年12月7日付、2023年12月21日付の安全性情報について、責任医師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。 審議結果：承認
特記事項	