

令和4年度 第3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1月16日(月) 16:00~16:24
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、石堂統、半田大祐、石田佳子、村上真弓 松本和子、清水将利、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塩野義製薬株式会社依頼による「5歳から11歳の被験者を対象にS-268019又はコリナテニ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相無作為化オブザーバーブラインド実薬対照試験」について</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、予定症例数について確認した。 ・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」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2022年12月22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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①「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"> ・2022年12月19日付 治験に関する変更申請

	②令和4年度 中東遠総合医療センター治験審査委員会 委員の変更 について報告がされた。
特記事項	