

令和 5 年度 第 1 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 4 月 10 日（月） 16：00～16：10
開催場所	中東遠総合医療センター 会議室 C
出席委員名	山本洋子、岩島覚、戸倉新樹、森川修司、鳥飼武司、石堂統、半田大祐 柴本秀太、石田佳子、村上真弓、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」について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2023年3月17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3月17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「5歳から11歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2023年3月23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"> <li>・治験実施体制等の変更</li> </ul> <p>②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 又はコミナティ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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</li> </ul>
特記事項	